

Indlægsseddel: Information til brugeren**Omedipram 40 mg hårde enterokapsler**
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 Omedipram
3. Sådan skal du tage Omedipram
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Omedipram indeholder det aktive stof omeprazol. Det tilhører en gruppe lægemidler, der hedder 'protonpumpehæmmere'. De virker ved at reducere den mængde syre, maven producerer.

Omedipram bruges til at behandle følgende tilstande:

Hos voksne:

- 'Gastroøsofageal reflukssygdom' (GERD). Dette er, når syre fra maven slipper ud og op i spiserøret (det rør, der forbinder halsen med maven) og forårsager smerte, betændelse og halsbrand.
- Mavesår i den øvre del af tarmen (ulcus duodeni) eller maven (ulcus ventriculi).
- Mavesår, som er inficeret med bakterier, der kaldes 'Helicobacter pylori'. Hvis du har denne tilstand, vil din læge måske også ordinere antibiotika til at behandle infektionen og gøre det muligt for mavesåret at heles.
- Mavesår forårsaget af lægemidler, der kaldes NSAID (Ikke-steroide anti-inflammatoriske lægemidler). Omedipram kan også bruges til at forhindre mavesår i at dannes, hvis man tager NSAID.
- For meget mavesyre forårsaget af en vækst af bugspytkirtlen (Zollinger-Ellison syndrom).

Hos børn:

Børn over 1 år og ≥ 10 kg

- 'Gastroøsofageal reflukssygdom' (GERD). Dette er, når syre fra maven slipper ud og op i spiserøret (det rør, der forbinder halsen med maven) og forårsager smerte, betændelse og halsbrand. Hos børn kan symptomerne på tilstanden omfatte, at maveindholdet vender tilbage til munden (opgylpning), opkastning og dårlig vægtøgning.

Børn og unge over 4 år

- Mavesår, som er inficeret med bakterier, der hedder 'Helicobacter pylori'. Hvis dit barn har denne tilstand, vil din læge måske også ordinere antibiotika til at behandle infektionen og gøre det muligt for mavesåret at heles.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

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

Tag ikke Omedipram:

- hvis du er allergisk over for omeprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Omedipram (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for lægemidler, der indeholder andre protonpumpehæmmere (f.eks. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- hvis du tager et lægemiddel, der indeholder nelfinavir (anvendes ved HIV-infektion).

Tal med din læge eller apotekspersonalet, før du tager Omedipram, hvis du er usikker.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Omedipram.

Omedipram kan skjule andre sygdommes symptomer. Tal derfor straks med din læge, hvis noget af følgende sker for dig, før du begynder at tage Omedipram, 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 begynder at kaste mad eller blod op.
- hvis du har sort afføring (blodfarvet fæces).
- hvis du oplever svær eller vedvarende diarré, da omeprazol har været forbundet med en stigning i infektiøs diarré.
- hvis du har alvorlige leverproblemer.
- hvis du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som Omedipram der nedsætter syreindholdet i maven.
- hvis du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A)

Hvis du tager Omedipram 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.

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 Omedipram. Husk også at nævne andre negative virkninger såsom ledsmerter.

Børn

Nogle børn med kroniske sygdomme kan kræve langsigtet behandling, selvom det ikke anbefales. Giv ikke denne medicin til børn under 1 år eller <10 kg.

Brug af andre lægemidler sammen med Omedipram

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 skyldes, at Omedipram kan påvirke måden, andre lægemidler virker på, og nogle lægemidler kan have en virkning på Omedipram.

Tag ikke Omedipram, hvis du tager lægemidler, der indeholder nelfinavir (bruges til at behandle HIV-infektion).

Fortæl det til din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol eller voriconazol (bruges til at behandle infektioner forårsaget af en svamp)
- Digoxin (bruges til at behandle hjerteproblemer)
- Diazepam (bruges til at behandle angst, afslappe muskler eller ved epilepsi)
- Fenytoin (bruges ved epilepsi). Hvis du tager fenytoin, er din læge nødt til at overvåge dig, når du begynder eller holder op med at tage Omedipram
- Lægemidler, som bruges til at fortynde blodet, såsom warfarin eller andre K-vitamin-blokkere. Din læge kan være nødt til at overvåge dig, når du begynder eller holder op med at tage Omedipram
- Rifampicin (bruges til at behandle tuberkulose)
- Atazanavir (bruges til at behandle HIV-infektion)
- Tacrolimus (i tilfælde af organtransplantation)
- Perikon (*Hypericum perforatum*) (bruges til at behandle mild depression)
- Cilostazol (bruges til at behandle claudicatio intermittens [vindueskiggersyndrom])
- Saquinavir (bruges til at behandle HIV-infektion)
- Clopidogrel (bruges til at forebygge blodkoagler [tromber])
- Erlotinib (bruges til behandling af kræft)
- Methotrexat (en kemoterapi medicin, der bruges i høje doser til behandling af kræft) - hvis du tager en høj dosis af methotrexat, kan din læge midlertidigt stoppe behandlingen for omeprazol

Hvis din læge har ordineret antibiotikaene amoxicillin og clarithromycin såvel som Omedipram til at behandle mavesår forårsaget af *Helicobacter pylori* infektion, er det meget vigtigt at fortælle din læge om alle andre eventuelle lægemidler, du tager.

Brug af Omedipram sammen med mad og drikke

Se afsnit 3.

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.

Omedipram kan anvendes under graviditet. Tal med lægen.

Omeprazol udskilles i modermælk, men det er ikke sandsynligt, at de terapeutiske doser vil have indvirkning på dit barn. Lægen vil tage stilling til, om du kan tage Omedipram, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Omedipram vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner. Der kan forekomme bivirkninger såsom svimmelhed og synsforstyrrelser (se afsnit 4). Hvis du oplever dette, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Omedipram indeholder saccharose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

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

3. Sådan skal du tage Omedipram

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

Lægen vil fortælle dig, hvor mange kapsler du skal tage, og hvor længe du skal tage dem. Dette vil afhænge af din tilstand, og hvor gammel du er.
De anbefalede doser er angivet herunder.

Voksne:

For at behandle symptomer på GERD såsom **halsbrand og sure opstød**:

- Hvis lægen har vurderet, at dit spiserør er blevet en smule beskadiget, er den anbefalede dosis 20 mg en gang om dagen i 4-8 uger. Lægen vil måske sige til dig, at du skal tage 40 mg dosis i yderligere 8 uger, hvis spiserøret endnu ikke er helet.
- Den anbefalede dosis, når spiserøret er helet, er 10 mg en gang om dagen.
- Hvis spiserøret ikke er beskadiget, er den anbefalede dosis 10 mg en gang om dagen.

For at behandle **mavesår i den øvre del af tarmen** (ulcus duodeni):

- Den anbefalede dosis er 20 mg en gang dagligt i 2 uger. Lægen vil måske sige til dig, at du skal tage den samme dosis i yderligere 2 uger, hvis mavesåret endnu ikke er helet.
- Hvis mavesåret ikke heler fuldstændigt, kan dosen øges til 40 mg en gang om dagen i 4 uger.

For at behandle **mavesår i maven** (ulcus ventriculi):

- Den anbefalede dosis er 20 mg en gang om dagen i 4 uger. Lægen vil måske sige til dig, at du skal tage den samme dosis i yderligere 4 uger, hvis mavesåret endnu ikke er helet.
- Hvis mavesåret ikke heler fuldstændigt, kan dosen øges til 40 mg en gang om dagen i 8 uger.

For at **forhindre ulcus duodeni og ulcus ventriculi** i at vende tilbage:

- Den anbefalede dosis er 20 mg en gang om dagen. Lægen vil måske øge dosen til 40 mg en gang om dagen.

For at behandle ulcus duodeni og ulcus ventriculi **forårsaget af NSAID** (Ikke-steroide anti-inflammatoriske lægemidler):

- Den anbefalede dosis er 20 mg en gang om dagen i 4–8 uger.

For at **forebygge ulcus duodeni og ulcus ventriculi** hvis du tager **NSAID**:

- Den anbefalede dosis er 20 mg en gang om dagen.

For at behandle **mavesår forårsaget af *Helicobacter pylori*** infektion og for at forhindre dem i at vende tilbage:

- Den anbefalede dosis er 20 mg Omedipram to gange om dagen i en uge.
- Lægen vil også bede dig tage to af følgende antibiotika: amoxicillin, clarithromycin og metronidazol.

For at behandle for meget mavesyre forårsaget af **en vækst i bugspytkirtlen (Zollinger-Ellison syndrom)**:

- Den anbefalede dosis er 60 mg dagligt.
- Lægen vil justere dosen afhængigt af dit behov og vil også afgøre, hvor længe du skal tage medicinen.

Brug til børn og unge

For at behandle symptomer på GERD såsom **halsbrand og sure opstød**:

Børn over 1 år og med en kropsvægt på mere end 10 kg kan tage Omedipram. Dosen for børn er baseret på barnets vægt, og lægen vil afgøre den korrekte dosis.

For at behandle **mavesår forårsaget af *Helicobacter pylori*** infektion og for at forhindre dem i at vende tilbage:

- Børn over 4 år kan tage Omedipram. Dosen for børn er baseret på barnets vægt, og lægen vil afgøre den korrekte dosis.
- Lægen vil også ordinere to antibiotika, der hedder amoxicillin og clarithromycin, til dit barn.

Sådan skal du tage denne medicin

- Det anbefales, at du tager kapslerne om morgenen.
- Du kan tage kapslerne sammen med mad eller på tom mave.
- Synk kapslerne hele med et halvt glas vand. Tyg eller knus ikke kapslerne. Dette skyldes, at kapslerne indeholder små, belagte kugler, hvilket forhindrer medicinen i at blive nedbrudt af syren i maven. Det er vigtigt ikke at beskadige de små kugler.

Hvad du skal 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 i blandingen, lige før den drikkes (blanding vil ikke være klar). **Drik dernæst blandingen med det samme eller inden for 30 minutter.**
 - Skyl glasset rigtig godt med et halvt glas vand og drik det for at sikre, at du har drukket al medicinen. De faste stykker indeholder medicinen – tyg eller knus dem ikke.

Omeprazol fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine Omedipram til alle de anførte doseringer.

Hvis du har taget for meget Omedipram

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

Symptomer på overdosering kan være: kvalme, opkastning, svimmelhed, mavesmerter, diarré og hovedpine. I enkelte tilfælde kan symptomer som depression, forvirring og en følelse af ligegyldighed forekomme.

Hvis du har glemt at tage Omedipram

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du husker det. Hvis det næsten er tid til den 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 Omedipram

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 bemærker nogen af følgende sjældne, men alvorlige bivirkninger, skal du holde op med at tage Omedipram og omgående kontakte en læge:

- Pludselig hvæsen, opsvulmen af læberne, tungen og halsen eller kroppen, udslæt, besvimelse eller synkebesvær (alvorlig allergisk reaktion).
- Rødme af huden med blærer eller afskalning. Der kan også være alvorlige blærer og blødning i læberne, øjnene, munden, næsen og kønsorganerne. Dette kan være 'Stevens-Johnson syndrom' eller 'toksisk epidermal nekrolyse'.
- Gul hud, mørk urin og træthed, som kan være symptomer på leverproblemer.

Andre bivirkninger omfatter:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Hovedpine.
- Virkninger på maven eller tarmen: diarré, mavesmerter, forstoppelse, luft (flatulens).
- Kvalme eller opkastning.
- Godartede polypper i mavesækken.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Opsvulmen af fødder og ankler.
- Søvnforstyrrelser (søvnløshed).
- Svimmelhed, prikkende fornemmelser såsom “stikken og prikken”, søvnighed.
- Svimmelhed (vertigo).
- Ændringer i blodprøveresultater, som tester, hvordan leveren virker.
- Hududslæt, ujævnt udslæt (nældefeber) og hudkløe.
- Generel følelse af utilpashed og mangel på energi.
- Brud på håndled, hofte eller rygrad.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Blodproblemer såsom reduceret antal hvide blodceller eller blodplader. Dette kan forårsage svaghed, blå pletter eller gøre infektioner mere sandsynlige.
- Allergiske reaktioner, til tider meget alvorlige, herunder opsvulmen af læber, tunge og svælg, feber, hvæsende vejrtrækning.
- Lave natriumniveauer i blodet. Dette kan forårsage svaghed, kvalme (opkastning) og kramper.
- Følelse af uro, forvirring eller depression.
- Smagsforstyrrelser.
- Synsproblemer såsom sløret syn.
- Pludselig følelse af hvæsende vejrtrækning eller stakåndethed (bronkospasme).
- Mundtørhed.
- Betændelse i mundslimhinden. En infektion, der hedder “trøske”, som kan påvirke tarmen og forårsages af en svamp.
- Leverproblemer, herunder gulsot, som kan forårsage gul hud, mørk urin og træthed.
- Hårtab (alopeci).
- Hududslæt ved udsættelse for solskin.
- Ledsmerter (artragi) eller muskelsmerter (myalgi).
- Alvorlige nyreproblemer (interstitiel nefritis).
- Øget svedtendens.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Ændringer i blodtal, herunder agranulocytose (mangel på hvide blodceller).
- Aggression.
- Se, føle eller høre ting, som ikke er der (hallucinationer).
- Alvorlige leverproblemer, som medfører leversvigt og betændelse i hjernen.
- Pludseligt opstående alvorligt udslæt eller blisterdannelse eller hudafskalning. Dette kan være forbundet med høj feber og ledsmerter (erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
- Muskelsvaghed.
- Forstørrede bryster hos mænd.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Betændelse i tarmen (der fører til diarré)
- Hvis du tager Omedipram 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

Omedipram kan i meget sjældne tilfælde påvirke de hvide blodceller og føre til immundefekt. Hvis du har en infektion med symptomer såsom feber med en **alvorligt** reduceret almentilstand eller feber med

symptomer på en lokal infektion såsom smerter i nakken, halsen eller munden eller vandladningsbesvær, skal du konsultere lægen så hurtigt som muligt, så mangel på hvide blodceller (agranulocytose) kan udelukkes gennem en blodprøve. Det er vigtigt, at du oplyser om din medicin på dette tidspunkt.

Bliv ikke bekymret over denne liste over mulige bivirkninger. Måske får du ingen af dem.

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

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.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken eller beholderen 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

Omedipram indeholder:

- Aktivt stof: Omeprazol. Hver kapsel indeholder 40 mg omeprazol.
- Øvrige indholdsstoffer:
- *Kapselindhold:* Sukkerkugler (bestående af majsstivelse og saccharose), natriumlaurylsulfat, dinatriumphosphat, mannitol, hypromellose 6 cP, macrogol 6000, talcum, polysorbat 80, titandioxid (E171) og methacrylsyreethylacrylat-copolymer (1:1).
- *Kapselskal:* Gelatine, indigokarmin (E132) og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Uigennemsigtig blå og hvid kapsel indeholdende grålig-hvide til fløde-hvide kugleformede granulat-korn.

Omedipram fås i en pakningsstørrelse á 90 hårde enterokapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime

Niels Bohrs Vej 6

6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.

Smetanovo nabrezi 1238/20a

500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2025.