Indlægssedler til Omeprazole Teva

Store pakninger 20 mg (pakningsstørrelser over 14 stk., receptpligtig).....side 2

Små pakninger 20 mg (pakningsstørrelser til og med 14 stk., håndkøb)..... side 12

INDLÆGSSEDDEL

Omeprazole Teva 20 mg hårde enterokapsler, pakningsstørrelser over 14 stk.

Receptpligtig

Indlægsseddel: Information til patienten

Omeprazole Teva 20 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 punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Virkning og anvendelse

Omeprazole Teva kapsler indeholder det aktive stof omeprazol. Det tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes protonpumpehæmmere. De virker ved at nedsætte produktionen af mavesyre.
Omeprazole Teva bruges til behandling af følgende lidelser:

Hos voksne:
- Gastroøsofageal reflukssygdom (GERD), hvor syre fra maven stiger op i spiserøret (røret der forbinder dit svælg med din mavesæk) og forårsager smerte, betændelse og halsbrand.
- Sår i 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 (nonsteroide antiinflammatoriske lægemidler). Omeprazole Teva kan også bruges til at hindre udviklingen af 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
- Gastroøsofageal reflukssygdom (GERD), hvor syre fra maven stiger op i spiserøret (røret der forbinder dit svælg og din mavesæk) og forårsager smerte, betændelse og halsbrand. Hos børn kan symptomerne på denne tilstand omfatte tilbageløb af mavens indhold til munden (gylpning), 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 Omeprazole Teva

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

Tag ikke Omeprazole Teva
- hvis du er allergisk over for omeprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Omeprazole Teva (angivet i punkt 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 (anvendes mod hiv).

Du må ikke tage Omeprazole Teva, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så tal med din læge eller apotekspersonalet, inden du tager Omeprazole Teva.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Omeprazole Teva.

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 Omeprazole Teva. Du skal stoppe med at bruge Omeprazole Teva 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.

Omeprazole Teva kan skjule symptomerne på andre sygdomme. Derfor skal du straks tale med din læge, hvis du oplever følgende, før du begynder at tage Omeprazole Teva, eller mens du tager det:
- hvis du uden grund 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 sort/mørk afføring (blod i afføringen).
- hvis du får alvorlig 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 Omeprazole Teva, der nedsætter syreindholdet i maven.
- hvis du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A).

Hvis du tager Omeprazole Teva i længere tid (over 1 år), vil din læge sandsynligvis gerne se dig regelmæssigt. Du skal indberette alle nye og usædvanlige symptomer eller forhold, når du konsulterer din læge.

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

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 Omeprazole Teva. 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.

Dette lægemiddel kan påvirke den måde, hvorpå din krop optager B12-vitamin, især hvis du har brug for at tage det i lang tid. Kontakt din læge, hvis du bemærker nogle af følgende symptomer, som kan indikere lave niveauer af B12-vitamin:
- ekstrem træthed eller mangel på energi
- prikkende og stikkende fornemmelse
- øm eller rød tunge, mundsår
- muskelsvaghed
- synsforstyrrelser
- problemer med hukommelse, forvirring, depression.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Omeprazole Teva
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 omfatter også lægemidler, som du kan købe i håndkøb. Dette skyldes, at Omeprazole Teva kan påvirke den måde, som anden medicin virker på, og anden medicin kan påvirke den måde, som Omeprazole Teva virker på.

Du må ikke tage Omeprazole Teva, hvis du tager et lægemiddel, som indeholder **nelfinavir** (anvendes mod hiv).

Fortæl det til din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:
- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol eller voriconazol (anvendes mod svampeinfektioner).
- Digoxin (anvendes mod hjerteproblemer).
- Diazepam (anvendes mod angst, til muskelafslapning eller mod epilepsi).
- Phenytoin (anvendes mod epilepsi). Hvis du tager phenytoin, vil din læge måle koncentrationen af phenytoin i dit blod, når du starter eller stopper med at tage Omeprazole Teva.
- Blodfortyndende medicin, som warfarin eller andre K-vitamin-hæmmere. Din læge kan være nødt til at følge dig, når du starter eller stopper med at tage Omeprazole Teva.
- Rifampicin (anvendes mod tuberkulose).
- Atazanavir (anvendes mod hiv).
- Tacrolimus (anvendes ved organtransplantation).
- Perikon (Hypericum perforatum) (anvendes mod nedtrykthed).
- Cilostazol (anvendes mod claudicatio intermittens, også kaldet 'vindueskiggersyndrom').
- Saquinavir (anvendes mod hiv).
- Clopidogrel (anvendes forebyggende mod blodpropper (tromboser)).
- Erlotinib (anvendes mod kræft).
- Methotrexat (kemoterapi anvendt i høje doser mod kræft); hvis du tager en høj dosis methotrexat, kan din læge vælge midlertidigt at stoppe behandlingen med Omeprazole Teva.

Hvis lægen har ordineret amoxicillin og clarithromycin (antibiotika) sammen med Omeprazole Teva for at behandle mavesår forårsaget af en infektion med *'Helicobacter pylori*', er det meget vigtigt, at du fortæller lægen, hvilke andre lægemidler du tager.

Brug af Omeprazole Teva sammen med mad og drikke
Se punkt 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.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed
Det er ikke sandsynligt, at Omeprazole Teva påvirker din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Der kan forekomme bivirkninger, såsom svimmelhed eller synsforstyrrelser (se punkt 4). Hvis du får et eller flere af disse symptomer, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

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

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

3. Sådan skal du tage Omeprazole Teva

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 afhænger af din tilstand og din alder. De anbefalede doser er angivet nedenfor.

Ikke alle godkendte doseringsmuligheder/anvendelsesmuligheder kan følges med dette præparat.

Brug til voksne:
Til behandling af GERD-symptomer, såsom **halsbrand og sure opstød**:
- Hvis dit spiserør er let beskadiget, er den anbefalede dosis 20 mg en gang dagligt i 4-8 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, er 10 mg en gang dagligt.
- Hvis dit spiserør ikke er beskadiget, er den anbefalede dosis 10 mg en gang dagligt.

Til behandling af **sår i den øverste del af tarmen** (duodenalt ulcus):
- Den anbefalede dosis er 20 mg en 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 en gang dagligt i 4 uger.

Til behandling af **mavesår** (gastrisk ulcus):
- Den anbefalede dosis er 20 mg en 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 en gang dagligt i 8 uger.

For at **forebygge, at mavesår og sår i den øverste del af tarmen** vender tilbage:
- Den anbefalede dosis er 10 mg eller 20 mg en gang dagligt. Din læge kan vælge at sætte dosis op til 40 mg en gang dagligt.

Til behandling af **mavesår og sår på den øverste del tarmen opstået som følge af behandling med NSAID** (nonsteroide anti-inflammatoriske lægemidler):
- Den anbefalede dosis er 20 mg en gang dagligt i 4-8 uger.

Til **forebyggelse af mavesår og sår i den øverste del af tarmen**, hvis du tager **NSAID**:
- Den anbefalede dosis er 20 mg en gang dagligt.

Til behandling af **mavesår forårsaget af infektion med *Helicobacter pylori*** og for at forebygge, at det vender tilbage:
- Den anbefalede dosis er 20 mg omeprazol to gange dagligt i en uge.
- Lægen vil også ordinere behandling 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 gylpning**:
- Børn over 1 år med en legemsvægt på over 10 kg må få omeprazol. Dosis til børn afhænger af barnets vægt, og lægen vil beregne den korrekte dosis.

Til behandling af **mavesår forårsaget af infektion med *Helicobacter pylori*** og for at forebygge, at det vender tilbage:
- Børn over 4 år må få omeprazol. Dosis til børn afhænger af barnets vægt, og lægen vil beregne den korrekte dosis.
- Lægen vil også ordinere to typer antibiotika kaldet amoxicillin og clarithromycin til dit barn.

Sådan skal du tage medicinen
- Det anbefales, at du tager kapslerne om morgenen.
- Du kan tage kapslerne sammen med mad eller på tom mave.
- Du skal synke kapslerne hele med et halvt glas vand. Du må ikke tygge eller knuse kapslerne. Dette skyldes, at kapslerne indeholder små overtrukne kugler, som sikrer, at medicinen ikke bliver nedbrudt af mavesyren. Det er vigtigt ikke at ødelægge disse overtrukne kugler.

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 hæld indholdet i et glas vand uden brus. Du kan også bruge syreholdige 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 små hårde kugler indeholder medicinen og må ikke knuses eller tygges.

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

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

Hvis du holder op med at tage Omeprazole Teva
Du må ikke stoppe med at tage Omeprazole Teva, 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 Omeprazole Teva og straks kontakte lægen:**
- Pludselig hvæsende vejrtrækning, hævelse af læber, tunge og svælg eller hævelser 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 forekomme 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.
- Kvalme eller opkastning.
- Godartede polypper i mavesækken.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)
- Hævede fødder og ankler.
- Søvnforstyrrelser (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.
- Brud på hofte, håndled eller rygrad (se punkt 2).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)
- Lidelser i blodet, såsom nedsat antal hvide blodlegemer eller 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 hvæsende vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær.
- Mundtørhed.
- Betændelse i munden.
- En infektion kaldet trøske, som kan angribe tarmen og er forårsaget af en svamp.
- Hårtab.
- Hududslæt ved eksponering af huden for sollys.
- Ledsmerter eller muskelsmerter.
- Alvorlige nyreproblemer.
- Øget svedtendens.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)
- Ændringer i blodtælling, herunder nedsat antal hvide blodlegemer.
- Aggression.
- At 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.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
- Betændelse i tarmen (kan medføre diarré).
- Hypomagnesiæmi. Hvis du tager Omeprazole Teva 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 for at holde øje med magnesiumkoncentrationen.
- Udslæt, eventuelt med ledsmerter.

Omeprazole Teva kan i meget sjældne tilfælde påvirke de hvide blodlegemer og derved føre til en svækkelse af immunforsvaret. Hvis du har en infektion med symptomer, såsom 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 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på den ydre og den indre pakning efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Blisterpakning:
Opbevares ved temperaturer under 30 ˚C. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Beholder:
Opbevares ved temperaturer under 30 ˚C. Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.
Holdbarhed efter første åbning er 90 dage.

Kun gældende for 20 mg med 250 stk. i en 250 ml beholder:
Holdbarhed efter første åbning er 6 måneder.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker synlige tegn på nedbrydning.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Omeprazole Teva indeholder:

- Aktivt stof: omeprazol. Hver kapsel indeholder små kugler med 20 mg omeprazol.
- Øvrige indholdsstoffer:

  Kapselkerne: saccharosekugler (saccharose og majsstivelse), natriumstivelsesglycolat, natriumlaurilsulfat, povidon K30, trinatriumphosphat dodecahydrat, hypromellose, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer, triethylcitrat, titandioxid (E171), talcum, natriumhydroxid.

  Kapselovertræk: erythrosin (E127), indigotin (E132), titandioxid (E171), vand, gelatine, quinolingul (E104).

  Blæk: shellac, propylenglycol, natriumhydroxid, povidon, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser
Kapslerne består af en orange bund mærket med ”20” og en blå top mærket med ”O”

Pakningsstørrelser:
Blisterpakning:
Pakninger med 15, 20, 21, 25, 28, 30, 35, 42, 50, 50x1 hospitalspakning, 56, 60, 98 eller 100 kapsler.

Beholdere:
Pakninger med 15, 20, 21, 28, 30, 42, 50, 56 (2x28), 60 (2x30), 84 (2x42), 90, 90 (3x30), 98 (7x14), 100 (2x50), 250, 250 (5x50) eller 500 (10x50) kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:
Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Telefon: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:
Teva Pharma S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Belgien	Omeprazol Teva 10 mg, 20 mg & 40 mg maagsapresistente capsules, hard
Danmark	Omeprazole Teva
Frankrig	Omeprazole Teva Pharma, 10 mg & 20 mg, gelule gastro-resistante
Holland	Omeprazol Teva 10 mg, 20 mg & 40 mg, maagsapresistente capsules, hard
Irland	Omeprazole Teva 10 mg, 20 mg & 40 mg Gastro-resistant Capsules, hard
Italien	Omeprazolo Teva Italia 10 mg, 20 mg & 40 mg capsule rigide gastroresistenti
Luxembourg	Omeprazol-ratiopharm NT 10 mg, 20 mg & 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Tyskland	Omeprazol-ratiopharm NT 10 mg, 20 mg & 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Ungarn	Omeprazol-Teva 10 mg, 20 mg & 40 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Omeprazole 10 mg, 20 mg & 40 mg Gastro-resistant hard Capsules

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2024.

INDLÆGSSEDDEL

Omeprazole Teva 20 mg hårde enterokapsler, pakningsstørrelser til og med 14 stk.

Håndkøb

Indlægsseddel: Information til patienten

Omeprazole Teva 20 mg hårde enterokapsler

omeprazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
Tag 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 punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 14 dage.

Oversigt over indlægssedlen:

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Virkning og anvendelse

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

Omeprazole Teva bruges til 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).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Omeprazole Teva

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

Tag ikke Omeprazole Teva
- hvis du er allergisk over for omeprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Omeprazole Teva (angivet i punkt 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 (anvendes mod hiv).

Du må ikke tage Omeprazole Teva, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så tal med din læge eller apotekspersonalet, inden du tager Omeprazole Teva.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 14 dage. Du må ikke tage Omeprazole Teva i mere end 14 dage uden at tale med en læge.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Omeprazole Teva.

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 Omeprazole Teva. Du skal stoppe med at bruge Omeprazole Teva 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.

Omeprazole Teva kan skjule 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 Omeprazole Teva, eller mens du tager det:
- hvis du taber dig uventet meget og har svært ved at synke.
- hvis du får mavesmerter eller fordøjelsesbesvær.
- hvis du kaster mad eller blod op.
- hvis du har sort/mørk afføring (blod i afføringen).
- 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 tidligere har haft mavesår eller er blevet opereret i maven eller tarmen.
- hvis du er blevet behandlet for fordøjelsesbesvær eller halsbrand uafbrudt i 4 uger eller mere.
- hvis du har alvorlige leverproblemer.
- hvis du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som Omeprazole Teva, der nedsætter syreindholdet i maven.
- hvis du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A)

Når du tager protonpumpehæmmere som Omeprazole Teva kan din risiko for brud på hofte, håndled og rygrad 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 Omeprazole Teva. 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.

Dette lægemiddel kan påvirke den måde, hvorpå din krop optager B12-vitamin, især hvis du har brug for at tage det i lang tid. Kontakt din læge, hvis du bemærker nogle af følgende symptomer, som kan indikere lave niveauer af B12-vitamin:
- ekstrem træthed eller mangel på energi
- prikkende og stikkende fornemmelse
- øm eller rød tunge, mundsår
- muskelsvaghed
- synsforstyrrelser
- problemer med hukommelse, forvirring, depression.

Brug af andre lægemidler sammen med Omeprazole Teva
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage ændre lægemidler. Dette omfatter også lægemidler, som du kan købe i håndkøb. Dette skyldes, at Omeprazole Teva kan påvirke den måde, som anden medicin virker på, og anden medicin kan påvirke den måde, som Omeprazole Teva virker på.

Du må ikke tage Omeprazole Teva, hvis du tager et lægemiddel, som indeholder **nelfinavir** (anvendes mod hiv).

Fortæl det til din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:
- ketoconazol, itraconazol, posaconazol eller voriconazol (anvendes mod svampeinfektioner).
- digoxin (anvendes mod hjerteproblemer).
- diazepam (anvendes mod angst, til muskelafslapning eller mod epilepsi).
- phenytoin (anvendes mod 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 Omeprazole Teva.
- 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 Omeprazole Teva.
- rifampicin (anvendes mod tuberkulose).
- atazanavir (anvendes mod hiv).
- tacrolimus (anvendes ved organtransplantation).
- perikon (*Hypericum perforatum*) (anvendes mod mild depression).
- cilostazol (anvendes mod claudicatio intermittens, også kaldet 'vindueskiggersyndrom').
- saquinavir (anvendes mod hiv).
- clopidogrel (anvendes forebyggende mod blodpropper (tromboser)).
- erlotinib (anvendes til at behandle kræft).
- methotrexat (kemoterapi, der anvendes i høje doser til behandling af kræft). Hvis du får høje doser af methotrexat, kan din læge vælge midlertidigt at stoppe behandlingen med Omeprazole Teva.

Hvis du får amoxicillin og/eller clarithromycin (antibiotika), er det meget vigtigt du kontakter lægen, før du begynder at tage Omeprazole Teva.

Brug af Omeprazole Teva sammen med mad og drikke
Se punkt 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.

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 Omeprazole Teva, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Det er ikke sandsynligt, at Omeprazole Teva påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Der kan forekomme bivirkninger, såsom svimmelhed eller synsforstyrrelser (se punkt 4). Hvis du får et eller flere af disse symptomer, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

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

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

3. Sådan skal du tage Omeprazole Teva

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 anbefalede dosis er en 20 mg enterokapsel en gang dagligt i 14 dage. Hvis du ikke er symptomfri efter denne periode, skal du kontakte din læge.

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

Brugsanvisning
- Det anbefales, at du tager kapslerne om morgenen.
- Du kan tage kapslerne sammen med mad eller på tom mave.
- Kapslerne skal synkes hele med et halvt glas vand. Kapslerne må ikke tygges eller knuses. Dette skyldes, at kapslerne indeholder overtrukne granulatkorn, som sikrer, at medicinen ikke bliver nedbrudt af mavesyren. Det er vigtigt ikke at ødelægge granulatkornene.

Hvad du kan gøre, hvis du har svært ved at synke kapslerne
Hvis du har svært ved at synke kapslerne:
- Åbn kapslen, og synk indholdet direkte med et halvt glas vand, eller rør indholdet ud i et glas vand uden brus. Du kan også bruge en sur 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 kugler indeholder medicinen og må ikke knuses eller tygges.

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

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

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 Omeprazole Teva og straks kontakte lægen:**
- pludseligt åndedrætsbesvær, hævelse af læber, tunge og svælg eller hævelser 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 forekomme alvorlig blæredannelse og blødning i læber, øjne, mund, næse og kønsorganer. Dette kan være Stevens-Johnsons 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, hvilket kan være symptomer på leverproblemer (sjælden).

Andre bivirkninger omfatter:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)
- hovedpine.
- påvirkning af mave og tarm: diarré, mavesmerter, forstoppelse, luft i maven.
- kvalme eller opkastning.
- benigne (godartede) gastriske polypper.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)
- hævede fødder og ankler.
- søvnforstyrrelser (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.
- fraktur på hofte, håndled eller rygrad (se punkt 2).

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)
- forandringer i blodsammensætningen, såsom nedsat antal hvide blodlegemer eller 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 hvæsende vejrtrækning eller åndedrætsbesvær (bronkospasme).
- mundtørhed.
- betændelse i munden.
- en infektion kaldet trøske, som kan angribe fordøjelseskanalen og er forårsaget af en svamp.
- hårtab (alopeci).
- hududslæt ved eksponering af huden for sollys.
- ledsmerter (artralgi) eller muskelsmerter (myalgi).
- alvorlige nyreproblemer (interstitiel nefrit).
- øget svedtendens.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)
- ændringer i blodtælling, herunder nedsat antal hvide blodlegemer (agranulocytose).
- aggression.
- at 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.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
- betændelse i tarmen (kan medføre diarré).
- hypomagnesiæmi. Hvis du tager Omeprazole Teva 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.

Omeprazole Teva kan i meget sjældne tilfælde påvirke de hvide blodlegemer og derved føre til en svækkelse af immunforsvaret. Hvis du har en infektion med symptomer, såsom 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, således at 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 den ydre og den indre pakning efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Blisterpakning:
Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Opbevares den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Beholder:
Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Holdbarhed efter første åbning er 90 dage.

Brug ikke lægemidlet, hvis der er synlige tegn på nedbrydning.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Omeprazole Teva indeholder:

- Aktivt stof: omeprazol. Hver kapsel indeholder granulatkorn med 20 mg omeprazol.
- Øvrige indholdsstoffer:
  Kapselkerne: saccharosekugler (saccharose og majsstivelse), natriumstivelsesglycolat, natriumlaurilsulfat, povidon K30, trinatriumphosphat dodecahydrat, hypromellose, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer, triethylcitrat, titandioxid (E171), talcum, natriumhydroxid.
  Kapselovertræk: erythrosin (E127), indigotin (E132), titandioxid (E171), vand, gelatine, quinolingult (E104).
  Blæk: shellac, propylenglycol, natriumhydroxid, povidon, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser
Kapslerne består af en orange bund mærket med "20" og en blå top mærket med "0".

Pakningsstørrelser:
Blisterpakninger:
Pakninger med 5, 7, eller 14 kapsler.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Beholdere:
Pakninger med 5, 7 eller 14 kapsler.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:
Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Telefon: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:
Teva Pharma S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Belgien	Omeprazol Teva 10 mg, 20 mg & 40 mg maagsapresistente capsules, hard
Danmark	Omeprazole Teva
Frankrig	Omeprazole Teva Pharma, 10 mg & 20 mg, gelule gastro-resistante
Holland	Omeprazol Teva 10 mg, 20 mg & 40 mg, maagsapresistente capsules, hard
Irland	Omeprazole Teva 10 mg, 20 mg & 40 mg Gastro-resistant Capsules, hard
Italien	Omeprazolo Teva Italia 10 mg, 20 mg & 40 mg capsule rigide gastroresistenti
Luxembourg	Omeprazol-ratiopharm NT 10 mg, 20 mg & 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Tyskland	Omeprazol-ratiopharm NT 10 mg, 20 mg & 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Ungarn	Omeprazol-Teva 10 mg, 20 mg & 40 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Omeprazole 10 mg, 20 mg & 40 mg gastro-resistant hard capsules

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2024.