

Omeprazol Sandoz enterokapsler 20 mg, håndkøb:

Se indlægsseddel nedenfor på s. 2-8.

Omeprazol Sandoz enterokapsler 20 mg, receptpligtige pakninger:

Se indlægsseddel nedenfor på s 9-17.

Indlægsseddel: information til brugeren**Omeprazol Sandoz 20 mg enterokapsel, hård****omeprazol**

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

Tag 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 i denne indlægsseddel. Se afsnit 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.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

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

Omeprazol Sandoz 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.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Omeprazol Sandoz

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

Tag ikke Omeprazol Sandoz:

- hvis du er allergisk over for omeprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Omeprazol Sandoz (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).

Tag ikke Omeprazol Sandoz, hvis noget af ovennævnte gør sig gældende for dig. Hvis du er i tvivl, så tal med din læge eller apoteket, inden du tager Omeprazol Sandoz.

Advarsler og forsigtighedsregler

Du må ikke tage Omeprazol Sandoz i mere end 14 dage uden at tale med en læge. Hvis du ikke får det bedre eller får en forværring af symptomerne, skal du tale med din læge.

Alvorlige hudreaktioner, inklusive Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN), lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) og akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP) er blevet rapporteret i forbindelse med omeprazolbehandling. Stop med at bruge omeprazol og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogle af symptomerne beskrevet i afsnit 4.

Omeprazol Sandoz kan skjule symptomer på andre sygdomme. Tal derfor straks med din læge, hvis noget af følgende sker for dig, før du begynder at tage Omeprazol Sandoz, eller mens du tager det:

- du uventet taber dig meget og har svært ved at synke.
- du får mavesmerter eller fordøjelsesbesvær.
- du begynder at kaste mad eller blod op.
- du har sort afføring (blodfarvet afføring).
- du oplever svær eller vedvarende diarré, eftersom brug af omeprazol er sat i forbindelse med en let øget risiko for infektiøs diarré.
- du har alvorlige leverproblemer.
- du tidligere har haft mavesår eller er blevet opereret i maven eller tarmen.
- du har haft fordøjelsesbesvær eller halsbrand i 4 uger eller mere.
- du er over 55 år og får nye symptomer eller har symptomer, der for nyligt har ændret sig.
- hvis du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som Omeprazol Sandoz, der nedsætter syreindholdet i maven.
- hvis du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A).

Dette lægemiddel kan påvirke den måde 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.
- Stikkende og prikkende fornemmelse på huden.
- Øm eller rød tunge, mundsår.
- Muskelsvaghed.
- Synsforstyrrelser.
- Problemer med hukommelsen, forvirring, depression.

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.

Hvis du tager Omeprazol Sandoz 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 Omeprazol Sandoz. Husk også at nævne andre negative virkninger såsom ledsmerter.

Du må ikke tage omeprazol som et forebyggende lægemiddel.

Brug af andre lægemidler sammen med Omeprazol Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept. Dette skyldes, at Omeprazol Sandoz kan påvirke virkningen af andre lægemidler, og andre lægemidler kan påvirke virkningen af Omeprazol Sandoz.

Tag ikke Omeprazol Sandoz, hvis du tager lægemidler, der indeholder **nelfinavir** (bruges til behandling af HIV-infektion).

Fortæl det til din læge eller apotekspersonalet, 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).
- Fenytoin (bruges til behandling af epilepsi). Hvis du tager fenytoin, er din læge nødt til at overvåge dig, når du begynder eller holder op med at tage Omeprazol Sandoz.
- Blodfortyndende lægemidler, som warfarin eller andre vitamin K-hæmmere. Din læge kan være nødt til at overvåge dig, når du begynder eller holder op med at tage Omeprazol Sandoz.
- Rifampicin (bruges til behandling af tuberkulose).
- Atazanavir (bruges til behandling af HIV-infektion).
- Tacrolimus (bruges i forbindelse med organtransplantation).
- Perikon (*Hypericum perforatum*) (bruges til behandling af mild depression).
- Cilostazol (bruges til behandling af claudicatio intermittens, (vindueskiggersyndrom)).
- Saquinavir (bruges til behandling af HIV-infektion).
- Clopidogrel (bruges til at forebygge blodpropper).
- Erlotinib (bruges til behandling af cancer).
- Methotrexat (et kemoterapimiddel, der anvendes i høje doser til behandling af cancer – hvis du får methotrexat i høje doser, vil lægen eventuelt stoppe din behandling med Omeprazol Sandoz midlertidigt).

Brug af Omeprazol Sandoz 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.

Omeprazol udskilles i modermælken, men det er usandsynligt, at det vil påvirke barnet, når det bruges i de anbefalede doser. Lægen vil afgøre, om du kan tage Omeprazol Sandoz, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Omeprazol Sandoz 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.

Omeprazol Sandoz indeholder saccharose

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

Omeprazol Sandoz 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 Omeprazol Sandoz

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, så kontakt din læge.

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

Når symptomerne på halsbrand er lindret – oftest inden for 7 dage – skal du stoppe behandlingen.

Sådan skal du tage dette lægemiddel

- 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 (pellets), hvilket forhindrer lægemidlet i at blive nedbrudt af syren i maven. Det er vigtigt ikke at beskadige de små kugler.

Hvad du skal 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 bland indholdet med en lille mængde yoghurt, en syrlig frugtjuice (f.eks. æble, appelsin eller ananas) eller æblemos.
 - Rør altid rundt i blandingen, lige før den drikkes (blandingen 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 alt lægemidlet. De faste stykker indeholder lægemidlet – tyg eller knus dem ikke.

Hvis du har taget for meget Omeprazol Sandoz

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

Hvis du har glemt at tage Omeprazol Sandoz

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.

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 patienter) eller meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter), men alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage Omeprazol Sandoz og straks kontakte lægen:

- Pludseligt åndedrætsbesvær, hævelse af læber, tunge og hals eller kroppen, udslæt, besvimelse eller synkebesvær (alvorlig allergisk reaktion) (sjælden).
- Rødmen af huden med blærer 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' (meget sjælden).
- Udbredt udslæt, feber og forstørrede lymfeknuder (DRESS syndrom eller lægemiddelloverfølsomhedssyndrom) (sjælden).
- Et rødt, skællende udslæt med buler under huden og blærer ledsaget af feber. Symptomerne opstår som regel i starten af behandlingen (akut generaliseret eksantematøs pustulose) (sjælden).
- Gul 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 patienter

- 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 patienter

- Hævede fødder og ankler.
- Søvnforstyrrelser (søvnløshed).
- Svimmelhed, prikkende fornemmelser såsom "stikken og prikken", træthedsfølelse.
- Følelse af, det hele drejer rundt (svimmelhed).
- Ændringer i blodprøveresultater, som tester, hvordan leveren fungerer.
- Hududslæt, ujævnt udslæt (nældefeber) og hudkløe.
- Generel følelse af utilpashed og mangel på energi.

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

- Blodproblemer såsom nedsat antal hvide blodlegemer og blodplader. Dette kan forårsage svaghed, blå mærker eller øget modtagelighed over for infektioner.
- Allergiske reaktioner, sommetider meget alvorlige, herunder hævelse af læber, tunge og hals, feber og åndedrætsproblemer.
- Lavt natriumindhold i blodet. Dette kan forårsage svaghed, kvalme (opkastning) og kramper.
- Ophidselse, forvirring eller depression.
- Smagsforandringer.
- Synsproblemer såsom sløret syn.
- Pludselig følelse af hvæsende vejrtrækning eller stakåndethed (bronkospasme).
- Mundtørhed.
- Betændelse i mundslimhinden.

- En infektion, kaldet trøske, som kan angribe fordøjelseskanalen og er forårsaget af en svamp.
- Hårtab (alopeci).
- Hududslæt ved udsættelse for sollys.
- 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.
- Erythema multiforme.
- Muskelsvaghed.
- Forstørrede bryster hos mænd.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Maveinfektion (med diarré).
- Hvis du tager Omeprazol Sandoz 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.

Omeprazol Sandoz 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 det lægemiddel, 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 kartonen, beholderen, etiketten eller blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

HDPE-beholder: Bruges inden for 105 dage fra åbning.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Opbevar blisteren i den originale emballage, eller hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt. Sæt låget sikkert på plads efter brug.

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

Omeprazol Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: omeprazol. Hver kapsel indeholder 20 mg omeprazol.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - *Kapselindhold:* Sukkerkugler (bestående af majsstivelse og saccharose), natriumlaurilsulfat, dinatriumfosfat, mannitol, hypromellose 6 cP, makrogol 6000, talkum, polysorbat 80, titandioxid (E 171), og methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1).
 - *Kapselskal:* Gelatine, farvestofferne quinolingult (E 104) og titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Ugennemsigtig gul kapsel indeholdende gråligghvide til cremehvide kugleformede mikrokorn

Pakningsstørrelser:

Blisterpakninger med 7 eller 14 kapsler.

HDPE-beholder med 5, 7 eller 14 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 18. april 2024

Indlægsseddel: information til brugeren**Omeprazol Sandoz 20 mg enterokapsel, hård****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 Omeprazol Sandoz
3. Sådan skal du tage Omeprazol Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Omeprazol Sandoz bruges til at behandle følgende tilstande:

Hos voksne:

- 'Gastroøsofageal refluks sygdom' (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). Omeprazol Sandoz kan også bruges til at forhindre mavesår i at dannes, hvis man tager NSAID.
- For meget mavesyre forårsaget af en vækst af bugspytkirtlen (Zollinger-Ellisons syndrom).

Hos børn:

Børn over 1 år og ≥ 10 kg

- 'Gastroøsofageal refluks sygdom' (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.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Omeprazol Sandoz

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

Tag ikke Omeprazol Sandoz:

- hvis du er allergisk over for omeprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Omeprazol Sandoz (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).

Tag ikke Omeprazol Sandoz, hvis noget af ovennævnte gør sig gældende for dig. Hvis du er i tvivl, så tal med din læge eller apoteket, inden du tager Omeprazol Sandoz.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Omeprazol Sandoz.

Alvorlige hudreaktioner, inklusive Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN), lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) og akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP) er blevet rapporteret i forbindelse med omeprazolbehandling. Stop med at bruge omeprazol og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogle af symptomerne beskrevet i afsnit 4.

Omeprazol Sandoz kan skjule symptomer på andre sygdomme. Tal derfor straks med din læge, hvis noget af følgende sker for dig, før du begynder at tage Omeprazol Sandoz, eller mens du tager det:

- du uventet taber dig meget og har svært ved at synke.
- du får mavesmerter eller fordøjelsesbesvær.
- du begynder at kaste mad eller blod op.
- du har sort afføring (blodfarvet afføring).
- du oplever svær eller vedvarende diarré, eftersom brug af omeprazol er sat i forbindelse med en let øget risiko for infektiøs diarré.
- du har alvorlige leverproblemer.
- hvis du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som Omeprazol Sandoz, der nedsætter syreindholdet i maven.
- Hvis du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A).

Dette lægemiddel kan påvirke den måde 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.
- Stikkende og prikkende fornemmelse på huden.
- Øm eller rød tunge, mundsår.
- Muskelsvaghed.
- Synsforstyrrelser.
- Problemer med hukommelsen, forvirring, depression.

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.

Hvis du tager Omeprazol Sandoz 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.

Når du tager protonpump hæmmere som Omeprazol Sandoz, kan din risiko for brud på hofte, håndled og ryg være øget en smule, især når de tages 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 Omeprazol Sandoz. Husk også at nævne andre negative virkninger såsom ledsmerter.

Børn

Nogle børn med kroniske sygdomme kan have brug for langvarig behandling, selvom det er frarådet. Giv ikke dette lægemiddel til børn under 1 år eller børn, der vejer under 10 kg.

Brug af andre lægemidler sammen med Omeprazol Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept. Dette skyldes, at Omeprazol Sandoz kan påvirke virkningen af andre lægemidler, og andre lægemidler kan påvirke virkningen af Omeprazol Sandoz.

Tag ikke Omeprazol Sandoz, hvis du tager lægemidler, der indeholder **nelfinavir** (bruges til behandling af HIV-infektion).

Fortæl det til din læge eller apotekspersonalet, 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).
- Fenytoin (bruges til behandling af epilepsi). Hvis du tager fenytoin, er din læge nødt til at overvåge dig, når du begynder eller holder op med at tage Omeprazol Sandoz.
- Blodfortyndende lægemidler, som warfarin eller andre vitamin K-hæmmere. Din læge kan være nødt til at overvåge dig, når du begynder eller holder op med at tage Omeprazol Sandoz.
- Rifampicin (bruges til behandling af tuberkulose).
- Atazanavir (bruges til behandling af HIV-infektion).
- Tacrolimus (bruges i forbindelse med organtransplantation).
- Perikon (*Hypericum perforatum*) (bruges til behandling af mild depression).
- Cilostazol (bruges til behandling af claudicatio intermittens (vindueskiggersyndrom)).

- Saquinavir (bruges til behandling af HIV-infektion).
- Clopidogrel (bruges til at forebygge blodpropper).
- Erlotinib (bruges til behandling af cancer).
- Methotrexat (et kemoterapimiddel, der anvendes i høje doser til behandling af cancer – hvis du får methotrexat i høje doser, vil lægen eventuelt stoppe din behandling med Omeprazol Sandoz midlertidigt).

Hvis din læge har ordineret antibiotikaene amoxicillin og clarithromycin såvel som Omeprazol Sandoz 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 Omeprazol Sandoz 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.

Omeprazol udskilles i modermælken, men det er usandsynligt, at det vil påvirke barnet, når det bruges i de anbefalede doser. Lægen vil afgøre, om du kan tage Omeprazol Sandoz, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Omeprazol Sandoz 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.

Omeprazol Sandoz indeholder saccharose

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

Omeprazol Sandoz 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 Omeprazol Sandoz

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.

Den anbefalede dosis er:

Voksne:

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

- Hvis lægen har fundet, at dit spiserør er blevet en smule beskadiget, er den sædvanlige 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 sædvanlige dosis, når spiserøret er helet, er 10 mg en gang om dagen.
- Hvis spiserøret ikke er beskadiget, er den sædvanlige dosis 10 mg en gang om dagen.

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

- Den sædvanlige 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 sædvanlige 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 sædvanlige dosis er 10 mg eller 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 sædvanlige 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 sædvanlige 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 sædvanlige dosis er 20 mg Omeprazol Sandoz 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-Ellisons 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 lægemidlet.

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 Omeprazol Sandoz. 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 Omeprazol Sandoz. 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 dette lægemiddel

- 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 (pellets), hvilket forhindrer lægemidlet 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 bland indholdet med en lille mængde yoghurt, en syrlig frugtjuice (f.eks. æble, appelsin eller ananas) eller æblemos.
 - Rør altid rundt i blandingen, lige før den drikkes (blandingens 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 lægemidlet. De faste stykker indeholder lægemidlet – tyg eller knus dem ikke.

Hvis du har taget for meget Omeprazol Sandoz

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

Hvis du har glemt at tage Omeprazol Sandoz

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 Omeprazol Sandoz

Du må ikke stoppe med at tage Omeprazol Sandoz, medmindre du har talt med lægen eller apotekspersonalet om det først.

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

5. 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 patienter) eller meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter), men alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage Omeprazol Sandoz og straks kontakte lægen:

- Pludseligt åndedrætsbesvær, hævelse af læber, tunge og hals eller kroppen, udslæt, besvimelse eller synkebesvær (alvorlig allergisk reaktion) (sjældent).
- Rødmen af huden med blærer 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' (meget sjældent).
- Udbredt udslæt, feber og forstørrede lymfeknuder (DRESS syndrom eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom) (sjældent).
- Et rødt, skællende udslæt med buler under huden og blærer ledsaget af feber. Symptomerne opstår som regel i starten af behandlingen (akut generaliseret eksantematøs pustulose) (sjældent).
- Gul hud, mørk urin og træthed, som kan være symptomer på leverproblemer (sjældent).

Andre bivirkninger omfatter:

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

- 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 patienter

- Hævede fødder og ankler.
- Søvnforstyrrelser (søvnløshed).
- Svimmelhed, prikkende fornemmelser såsom “stikken og prikken”, træthedsfølelse.
- Følelse af, det hele drejer rundt (svimmelhed).
- Ændringer i blodprøveresultater, som tester, hvordan leveren fungerer.
- Hududslæt, ujævnt udslæt (nældefeber) og hudkløe.
- Generel følelse af utilpashed og mangel på energi.

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

- Blodproblemer såsom nedsat antal hvide blodlegemer og blodplader. Dette kan forårsage svaghed, blå mærker eller øget modtagelighed over for infektioner.
- Allergiske reaktioner, sommetider meget alvorlige, herunder hævelse af læber, tunge og hals, feber og åndedrætsproblemer.
- Lavt natriumindhold i blodet. Dette kan forårsage svaghed, kvalme (opkastning) og kramper.
- Ophidselse, forvirring eller depression.
- Smagsforandringer.
- Synsproblemer såsom sløret syn.
- Pludselig følelse af hvæsende vejtrækning eller stakåndethed (bronkospasme).
- Mundtørhed.
- Betændelse mundslimhinden.
- En infektion, kaldet trøske, som kan angribe fordøjelseskanalen og er forårsaget af en svamp.
- Hårtab (alopeci).
- Hududslæt ved udsættelse for sollys.
- Ledsmerter (artralgi) 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.
- Erythema multiforme.
- Muskelsvaghed.
- Forstørrede bryster hos mænd.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Maveinfektion (med diarré).
- Hvis du tager Omeprazol Sandoz 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.

Omeprazol Sandoz 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 det lægemiddel, 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 kartonen, beholderen, etiketten eller blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

HDPE-beholder: Bruges inden for 105 dage fra åbning.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Opbevar blisteren i den originale emballage, eller hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt. Sæt låget sikkert på plads efter brug.

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

Omeprazol Sandoz indeholder:

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

- *Kapselindhold:* Sukkerkugler (bestående af majsstivelse og saccharose), natriumlaurilsulfat, dinatriumfosfat, mannitol, hypromellose 6 cP, makrogol 6000, talkum, polysorbat 80, titandioxid (E 171), og methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1).
- *Kapselskal:* Gelatine, farvestofferne quinolingult (E 104) og titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

- Ugennemsigtig gul kapsel indeholdende gråligghvide til cremehvide kugleformede mikrokorn

Pakningsstørrelser:

- Blisterpakninger med 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140 eller 280 kapsler; hospitalpakke med 500 kapsler.
- HDPE-beholder med 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 105 eller 250 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2023.