

## Omeprazol Actavis

10 mg, 20 mg, 40 mg hårda enterokapslar  
omeprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Omeprazol Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Omeprazol Actavis
3. Hur du använder Omeprazol Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Omeprazol Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### 1. Vad Omeprazol Actavis är och vad det används för

Omeprazol Actavis innehåller läkemedelssubstansen omeprazol. Den tillhör en grupp av läkemedel som kallas "protonpumpshämmare". Dessa verkar genom att reducera mängden syra som produceras i magen.

Omeprazol Actavis används för att behandla följande tillstånd:

Vuxna:

- Gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD). Det är när syra från magsäcken läcker upp i matstrupen (förbindelsen mellan munnen och magsäcken) och orsakar smärta, inflammation och halsbränna/bröstbränna.
- Sår i tolvfingertarmen (duodenalsår) eller i magsäcken (ventrikelsår).
- Sår som är infekterade av en bakterie som kallas "Helicobacter pylori". Om du har sådana sår kan läkaren även förskriva antibiotika för behandling av infektionen och för att möjliggöra sårhäkning.
- Magsår som orsakas av så kallade NSAID-läkemedel (icke-steroida antiinflammatoriska medel). Omeprazol Actavis kan också användas för att förhindra uppkomst av magsår när du tar NSAID-läkemedel.
- För mycket syra i magen orsakad av en tumör i bukspottkörteln (Zollinger-Ellisons syndrom).

Barn:

Barn över 1 år och  $\geq 10$  kg

- Gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD). Det är när syra från magsäcken läcker upp i matstrupen (förbindelsen mellan munnen och magsäcken) och orsakar smärta, inflammation och halsbränna/bröstbränna.
- Hos barn kan symtomen inkludera uppstötningar av maginnehåll till munnen, kräkningar och försämrad viktuppgång.
- Barn och ungdomar över 4 år
-

Sår som är infekterade av en bakterie som kallas "Helicobacter pylori". Om du har sådana sår kan läkaren även förskriva antibiotika för behandling av infektionen och för att möjliggöra sårhäkning.

Omeprazol som finns i Omeprazol Actavis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Omeprazol Actavis

### Använd inte Omeprazol Actavis

- om du är allergisk mot omeprazol eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot mediciner som innehåller andra protonpumpshämmare (till exempel pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- om du använder läkemedel som innehåller nelfinavir (används mot HIV-infektion).
- 

Om du är osäker, prata med din doktor eller med apotekspersonalen innan du tar Omeprazol Actavis. **Varningar och**

### försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Omeprazol Actavis .

Omeprazol Actavis kan dölja symtom på andra sjukdomar. Därför, om något av följande inträffar innan du börjar ta Omeprazol Actavis eller under tiden du tar dem, ska du omedelbart kontakta läkare:

- Du går ner mycket i vikt utan orsak och har problem att svälja.
- Du får magsmärtor eller matsmältningsbesvär.
- Du börjar kräkas föda eller blod.
- Du får svart (blodblandad) avföring.
- Du får svår eller ihållande diarré, eftersom omeprazol har visat sig ha ett samband med en viss ökning av infektiös diarré.
- Du har allvarliga leverbesvär.

Användning av protonpumpshämmare som Omeprazol Actavis och särskilt om du använder Omeprazol Actavis i mer än ett år, kan öka risken något för att få höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott). Berätta för läkare om du har benskörhet (osteoporos) eller om du använder läkemedel som kallas kortikosteroider eftersom de kan öka risken för benskörhet.

Om du tar Omeprazol Actavis under en längre tid (över ett år) kommer din läkare troligen att kontrollera dig regelbundet. Du bör ta upp eventuella nya eller ovanliga symtom och omständigheter med din läkare.

### Andra läkemedel och Omeprazol Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Omeprazol Actavis om du samtidigt använder läkemedel som innehåller nelfinavir (används mot HIV-infektion).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- Ketokonazol, itrakonazol, posakonazol eller vorikonazol (används för behandling av svampinfektioner).
- Digoxin (används vid behandling av hjärtproblem)
- Diazepam (används för behandling av ångest, för muskelavslappning eller vid epilepsi).

- Fenytoin (används vid epilepsi). Om du tar fenytoin, behöver läkaren övervaka när du börjar eller slutar ta Omeprazol Actavis.
- Läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin eller andra vitamin K blockerare. Läkaren kan behöva övervaka när du börjar eller slutar ta Omeprazol Actavis.
- Rifampicin (används vid behandling av tuberkulos). • Atazanavir (används mot HIV-infektion)
- Takrolimus (vid organtransplantation).
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för behandling av mild nedstämdhet)
- Cilostazol (används vid behandling av "fönstertittarsjuka")
- Sakvinavir (används mot HIV-infektion)
- Clopidogrel (används för att förhindra blodproppar (tromboser))
- Erlonitinib (används vid behandling av cancer)
- Metotrexat (används vid behandling av cancer)--om du tar stora doser av metotrexat kan din läkare tillfälligt stoppa din behandling med Omeprazol Actavis.

Om läkaren har förskrivit antibiotika, amoxicillin och klaritromycin, i kombination med Omeprazol Actavis för behandling av magsår orsakade av *Helicobacter pylori*-infektion, är det mycket viktigt att du talar om för läkaren om du även tar andra läkemedel.

### **Omeprazol Actavis med mat och dryck:**

Se avsnitt 3 Hur du tar Omeprazol Actavis.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Läkaren avgör om du kan ta Omeprazol Actavis under den tiden.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är inte troligt att Omeprazol Actavis påverkar din förmåga att framföra fordon eller att hantera verktyg eller maskiner. Biverkningar såsom yrsel och synstörningar kan förekomma (se avsnitt 4). Om du påverkas av dessa symtom bör du inte köra bil eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Omeprazol Actavis innehåller sockaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

### **Omeprazol Actavis innehåller sockaros**

## **3. Hur du använder Omeprazol Actavis**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren talar om för dig hur många kapslar du ska ta och hur länge du ska ta dem. Doseringen beror på ditt tillstånd och hur gammal du är.

Rekommenderade doser anges nedan.

Vuxna:

För behandling av symtom vid halsbränna och sura uppstötningar orsakad av gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD):

- Om läkaren har funnit att din matstrupe är lätt skadad är den vanliga dosen 20 mg en gång dagligen under 4-8 veckor. Läkaren kan rekommendera att du ska ta en dos på 40 mg i ytterligare 8 veckor om skadorna i matstrupen inte är läkta.
- Normal dos efter att matstrupen är läkt är 10 mg en gång dagligen.
- Om din matstrupe inte är skadad är den normala dosen 10 mg en gång dagligen.

För behandling av sår i tolvfingertarmen (duodenalsår):

- Den normala dosen är 20 mg en gång dagligen i 2 veckor. Läkaren kan rekommendera att du ska ta samma dos i ytterligare 2 veckor om såret inte har läkt.
- Om såret inte har läkt helt, kan dosen ökas till 40 mg en gång dagligen i 4 veckor.

För behandling av sår i magsäcken (ventrikelsår):

- Den normala dosen är 20 mg en gång dagligen i 4 veckor. Läkaren kan rekommendera att du ska ta samma dos i ytterligare 4 veckor om såret inte har läkt.
- Om såret inte har läkt helt, kan dosen ökas till 40 mg en gång dagligen i 8 veckor.

För att förhindra att duodenal- och ventrikelsår uppstår på nytt:

- Den normala dosen är 10 eller 20 mg kapsel en gång dagligen. Läkaren kan öka dosen till 40 mg en gång dagligen.

För behandling av magsår orsakade av NSAID (Icke-steroida antiinflammatoriska medel):

- Den normala dosen är 20 mg en gång dagligen i 4-8 veckor.

För att förebygga duodenal- och ventrikelsår om du tar NSAID:

- Den normala dosen är 20 mg en gång dagligen.

För behandling av sår orsakade av Helicobacter pylori-infektion och för att förhindra att sår uppstår på nytt:

- Den normala dosen är 20 mg Omeprazol Actavis två gånger dagligen i 1 vecka. Läkaren kommer
- dessutom att rekommendera att du tar två antibiotika utav amoxicillin, klaritromycin och metronidazol.

För behandling av överskott av syra i magen orsakad av en tumör i bukspottskörteln (Zollinger-Ellisons syndrom):

- Den normala dosen är 60 mg dagligen.
- Läkaren kommer att justera dosen efter ditt behov och kommer också att besluta hur länge du ska ta läkemedlet.

Användning för barn::

För behandling av symtom på GERD såsom halsbränna och sura uppstötningar:

- Barn över 1 års ålder och med en kroppsvikt på mer än 10 kg kan behandlas med Omeprazol Actavis. Doseringen är baserad på barnets vikt och den korrekta dosen avgörs av läkaren.

För behandling av sår orsakade av Helicobacter pylori-infektion och för att förhindra att sår uppstår på nytt:

- Barn över 4 års ålder kan behandlas med Omeprazol Actavis. Doseringen är baserad på barnets vikt och den korrekta dosen avgörs av läkaren.
- Läkaren kommer dessutom att förskriva två antibiotika till ditt barn, amoxicillin och klaritromycin.

Intag av läkemedlet

- Det rekommenderas att du tar kapslarna på morgonen.
- Kapslarna bör tas före en måltid (ex. frukost) eller fastande.
- Svälj kapslarna hela med ett halvt glas vatten. Tugga inte eller krossa kapslarna. Kapslarna innehåller filmdragerade granulatkorn som förhindrar att medicinen bryts ner av magsyran i magen. Det är viktigt att inte skada dessa.

Vad du kan göra om du eller ditt barn har svårt att svälja kapslarna

- Om du eller ditt barn har svårt att svälja kapslarna
- Öppna kapseln och svälj innehållet direkt med ett halvt glas vatten eller håll innehållet i ett glas vatten (ejkolsyrat), en syrlig fruktjuice ( ex. äpple, apelsin eller ananas) eller äppelmos.
- Blanda alltid omedelbart innan du dricker (blandningen kommer inte att vara klar). Drick därefterblandningen direkt eller inom 30 minuter.
- För att vara säker på att du druckit allt skölj glaset noga med ett halvt glas vatten och drick upp. Defilmdragerade kornen innehåller medicinen, tugga eller krossa dem inte.

### **Om du använt för stor mängd av Omeprazol Actavis**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att använda Omeprazol Actavis**

Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du upptäcker det. Om det är nära tidpunkten för nästa dos – hoppa över den missade dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Omeprazol Actavis och kontakta läkare omedelbart, om du observerar någon av följande ovanliga men allvarliga biverkningar:

- Plötslig väsande andning, svullnad av läppar, tunga och svalg eller kropp, hudutslag, svimningskänsla eller svårigheter att svälja (allvarlig allergisk reaktion).
- Rodnad av huden med blåsbildning eller fjällning. Svår blåsbildning och blödning på läppar, ögon, mun, näsa och könsorganen kan också förekomma. Detta kan vara "Stevens-Johnsons syndrom" eller "toxisk epidermal nekrolys".
- Gulnad hud, mörk urin och trötthet, vilket kan vara symtom på leverproblem.

Ytterligare biverkningar:

Vanliga biverkningar (kan påverka högst 1 av 10 personer)

- Huvudvärk.
- Påverkan på mage eller tarm: diarré, magsmärtor, förstoppning, väderspänningar (gasbildning). Illamående eller kräkningar.

Mindre vanliga biverkningar (kan påverka högst 1 av 100 personer)

- Svullnad i fötter och anklar.
- Sömnstörningar (sömlöshet).
- Yrsel, stickningar, sömnighet.
- Svindel (vertigo).
- Förändringar i blodbilden som visar leverns funktion.
- Hudutslag, nässelfeber och klåda.
- Generell olustkänsla och orkeslöshet.
- Höft-, handleds- eller kotfrakturer (om Omeprazol Actavis används i höga doser och under en längre tid).

Sällsynta biverkningar (kan påverka högst 1 av 1000 personer)

- Förändrad blodbild så som reducerat antal vita blodkroppar eller blodplättar. Detta kan orsaka svaghet, blånad eller infektionskänslighet.
- Allergiska reaktioner, ibland mycket allvarliga, såsom svullnad av läppar, tunga och svalg, feber, väsande andning. Låga nivåer av natrium i blodet. Detta kan orsaka svaghet, kräkningar och kramper. Känsla av
- upprördhet, förvirring eller depression.
- Smakförändringar.
- Synproblem, till exempel dimsyn.
- Plötslig väsande andning eller andnöd (bronkospasm).
- Muntorrhet.
- Inflammation i munhålan.
- En svampinfektion kallad "torsk" som kan påverka tarmen och orsakas av en svamp.
- Leverproblem inklusive gulsot, vilket kan ge gulnad hud, mörk urin och trötthet. Hårfall (alopeci).
- Hudutslag vid solning.
- Ledsmärtor (artralgi) eller muskelsmärtor (myalgi).
- Svåra njurproblem (interstitiell nefrit). Ökad
- svettning.
- 
- Mycket sällsynta biverkningar (kan påverka högst 1 av 10 000 personer)

- Förändringar i blodbilden inklusive agranulocytos (brist på vita blodkroppar).
- Aggression.
- Hallucinationer (se, känna eller höra saker som inte finns).
- Svåra leverproblem som leder till leversvikt och hjärninflammation.
- Plötsligt uppträdande av svåra hudutslag, blåsbildning eller flagnande hud. Detta kan vara förenat med hög feber och ledsmärtor (Erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- Muskelsvaghet.
- Förstoring av bröstkörtlar hos män.

Omeprazol Actavis kan i mycket sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att immunförsvaret blir nedsatt. Om du får en infektion med symtom såsom feber och kraftigt nedsatt allmäntillstånd eller feber med symtom på lokal infektion såsom smärtor i nacke, svalg eller mun eller svårigheter att urinera, måste du kontakta läkare snarast möjligt så att eventuell brist på vita blodkroppar (agranulocytos) kan uteslutas genom ett blodprov. Det är viktigt att du då informerar om din medicin.

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Inflammation i tarmen (som ger diarré)
- Om du använder Omeprazol Actavis i mer än tre månader kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, förvirring, kramper, yrsel och snabb hjärtrytm. Om du får något av dessa symtom, kontakta läkare omedelbart. Låga nivåer av magnesium kan också leda till minskade nivåer av kalium eller kalcium i blodet. Läkaren kan komma att mäta magnesiumnivån i blodet med hjälp av regelbundna blodprov.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via LäkeMedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala. Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till LäkeMedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

LäkeMedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

## 5. Hur Omeprazol Actavis ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Kapselburk: Förvaras vid högst 30°C. Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

Blisterförpackning: Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på etikett, kartong och blister efter "Utg.dat.:" eller "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är omeprazol. En kapsel innehåller 10 mg, 20 mg respektive 40 mg omeprazol. Övriga innehållsämnen är sockersfärer (sackaros, majsstärkelse, vatten),

metakrylsyra-metylmetakrylatsampolymer (1:1), dispersion, hypromellos, talk, mannitol, makrogol 6000, titandioxid (E171), polysorbat 80, dinatriumfosfat, vattenfritt, natriumlaurylsulfat.

Kapselskal (10 mg och 20 mg): gelatin, vatten, titandioxid (E171), kinolingul (E104). Kapselskal (40 mg): gelatin, vatten, titandioxid (E171), indigokarmin (E132).

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg: ogenomskinlig gul kapsel

20 mg: ogenomskinlig gul kapsel

40 mg: ogenomskinlig blå och vit kapsel

Kapslarna innehåller benvita till kräm vita runda mikrogranulat.

Förpackningsstorlekar

Blisterförpackning: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280, och 500 kapslar Kapselburk: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 100 och 500 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras. **Innehavare av**

## godkännande för försäljning och tillverkare

Actavis Group hf.

Reykjavíkurvegi 76-78

IS-220 Hafnarfjörður Island

Tillverkare Laboratorios

Liconsá, S.A.

Avda Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) Spanien

MPF B.V. (Manufacturing Packaging Farmaca)

Neptunus 12

8448 CN Heerenveen

Nederländerna

MPF B.V. (Manufacturing Packaging Farmaca)

Appelhof 13

8465 RX Oudehaske Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 2013-11-20