

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Omeprazol Actavis 10 mg, 20 mg og 40 mg sýruþolin hylki, hörð *Omeprazol*

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um Omeprazol Actavis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að taka Omeprazol Actavis
3. Hvernig taka á Omeprazol Actavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Omeprazol Actavis
6. Aðrar upplýsingar

1. UPPLÝSINGAR UM OMEPRAZOL ACTAVIS OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Omeprazol Actavis inniheldur virka efnið ómeprazol. Það tilheyrir flokki lyfja sem kallast „prótónpumpuhemlar“. Þeir verka með því að draga úr sýruframleiðslu magans.

Omeprazol Actavis er notað til meðhöndlunar á eftirfarandi sjúkdómum:

Hjá fullorðnum:

- Maga-vélinda-bakflæðissjúkdómi (gastro-esophageal reflux disease [GERD]). Þá berst sýra úr maga upp í vélinda og veldur verkjum, bólgu og brjóstsviða.
- Sárur í efri hluta þarma (skeifugarnarsár) eða maga (magasár).
- Sárur sem eru sýkt af bakteríu sem kallast „*Helicobacter pylori*“. Ef þú ert með slíkt sár getur verið að læknirinn ávísi einnig sýklalyfjum til að meðhöndla sýkinguna svo sárið grói.
- Sárur af völdum lyfja sem kallast bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID). Einnig er hægt að nota Omeprazol Actavis til að koma í veg fyrir myndun sára ef þú tekur bólgueyðandi gigtarlyf.
- Of mikilli magasýru af völdum æxlis í brisi (Zollinger-Ellison heilkenni).

Hjá börnum:

Börn eldri en 1 árs og ≥10 kg

- Maga-vélinda-bakflæðissjúkdómi (gastro-esophageal reflux disease [GERD]). Þá berst sýra úr maga upp í vélinda og veldur verkjum, bólgu og brjóstsviða.
Hjá börnum geta einkenni sjúkdómsins verið bakflæði magainnihalds upp í munn (nábitur), uppköst eða lítil þyngdaraukning.

Börn og unglingar eldri en 4 ára

- Sárur sem eru sýkt af bakteríu sem kallast „*Helicobacter pylori*“. Ef barnið þitt er með slíkt sár getur verið að læknirinn ávísi einnig sýklalyfjum til að meðhöndla sýkinguna svo sárið grói.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. ÁÐUR EN BYRJAD ER AÐ TAKA OMEPRAZOL ACTAVIS

Ekki má taka Omeprazol Actavis

- ef þú ert með ofnæmi fyrir ómeprazóli eða einhverju öðru innihaldsefni Omeprazol Actavis.
- ef þú ert með ofnæmi fyrir lyfjum sem innihalda aðra prótónpumpuhemla (t.d. pantoprazóli, lansoprazóli, rabeprazóli, esómeprazóli).
- ef þú tekur lyf sem inniheldur nelfinavír (við HIV sýkingu).

Ef þú ert ekki viss skaltu ræða við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú tekur Omeprazol Actavis

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Omeprazol Actavis

Omeprazol Actavis getur dulið einkenni annarra sjúkdóma. Því skaltu ræða strax við lækinn ef eitthvað af eftirfarandi kemur fyrir þig áður en þú tekur Omeprazol Actavis eða meðan þú tekur Omeprazol Actavis:

- ef þú léttist að ástæðulausu og átt í erfiðleikum með að kyngja.
- ef þú færð magaverk eða meltingartruflanir.
- ef þú kastar upp mat eða blóði.
- ef þú hefur svartar hægðir (blóðlitaðar hægðir).
- ef þú ert með alvarlegan eða langvarandi niðurgang, þar sem ómeprazol hefur verið tengt við lítillaga aukningu á smitandi niðurgangi.
- ef þú ert með alvarlegan lifrarkvilla.

Ef þú tekur Omeprazol Actavis til lengri tíma (lengur en 1 ár) mun lækinn væntanlega hafa reglulegt eftirlit með þér. Þú átt að greina læknum frá nýjum og óvenjulegum einkennum og aðstæðum.

Notkun annarra lyfja

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils, vegna þess að Omeprazol Actavis getur haft áhrif á verkun sumra lyfja og sum lyf geta haft áhrif á Omeprazol Actavis.

Ekki taka Omeprazol Actavis ef þú tekur lyf sem inniheldur **nelfinavír** (notað við HIV sýkingu).

Segðu læknum eða lyfjafræðingi frá því ef þú notar eitthvert eftirtalinna lyfja:

- Ketoconazól, itraconazól eða voriconazól (notað til meðferðar við sveppasýkingum).
- Digoxín (notað við hjartakvillum).
- Díazepam (notað til meðferðar við kvíða, til vöðvaslökunar eða við flogaveiki).
- Phenytoin (notað við flogaveiki). Ef þú tekur phenytoin mun lækinn þurfa að fylgjast með þér þegar þú byrjar eða hættir að taka Omeprazol Actavis.
- Lyf sem eru notuð til að þynna blóðið, svo sem warfarin eða aðra K-vítamín hemla. Lækinn gæti þurft að fylgjast með þér þegar þú byrjar eða hættir að taka Omeprazol Actavis.
- Rifampicín (notað við berklum).
- Atazanavír (notað við HIV sýkingu).
- Tacrolimus (notað við líffæraflutninga).
- Jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*) (notað við vægu þunglyndi).
- Cilostazól (notað við heltiköstum vegna skerts blóðflæðis í fótum).
- Saquinavír (notað við HIV sýkingu).
- Clopidogrel (notað til að koma í veg fyrir blóðkekkjun (blóðsega)).

Ef lækinn hefur ávísað sýklalyfjunum amoxicillin og claritromycin ásamt Omeprazol Actavis til að meðhöndla sár af völdum *Helicobacter pylori* sýkingar, er mjög mikilvægt að þú segir læknum frá öðrum lyfjum sem þú tekur.

Ef Omeprazol Actavis er tekið með mat eða drykk

Sýruþolnu hylkin má taka fyrir máltíð (t.d. morgunmat eða kvöldmat) eða á fastandi maga.

Meðganga og brjóstgjöf

Segðu læknum frá því ef þú ert barnshafandi eða ert að reyna að verða barnshafandi áður en þú tekur Omeprazol Actavis. Læknirinn mun ákveða hvort óhætt sé fyrir þig að taka Omeprazol Actavis.

Læknirinn mun ákveða hvort óhætt sé fyrir þig að nota Omeprazol Actavis ef þú ert með barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Omeprazol Actavis hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Aukaverkanir eins og sundl og sjóntruflanir geta komið fram (sjá kafla 4). Ef þú finnur fyrir slíku skaltu ekki keyra eða nota vélar.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Omeprazol Actavis

Omeprazol Actavis inniheldur súkrósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. HVERNIG NOTA Á OMEPRAZOL ACTAVIS

Notið Omeprazol Actavis alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Læknirinn mun segja þér hversu margar töflur þú átt að taka og hversu lengi. Þetta er háð sjúkdómi þínum og aldri.

Venjulegir skammtar eru tilgreindir hér fyrir neðan.

Fullorðnir

Til að meðhöndla einkenni maga-vélinda-bakflæðissjúkdóms eins og **brjóstsviða og súrt bakflæði**:

- Ef læknirinn hefur komist að því að vélindað er lítillega skaddað, er venjulegur skammtur 20 mg einu sinni á sólarhring í 4-8 vikur. Læknirinn gæti sagt þér að taka 40 mg í 8 vikur til viðbótar ef vélindað er ekki gróið.
- Venjulegur skammtur eftir að vélindað er gróið er 10 mg einu sinni á sólarhring.
- Ef vélindað er óskaddað, er venjulegur skammtur 10 mg einu sinni á sólarhring.

Til að meðhöndla **sár í efri hluta þarma** (skeifugarnarsár):

- Venjulegur skammtur er 20 mg einu sinni á sólarhring í 2 vikur. Læknirinn gæti sagt þér að taka sama skammt í 2 vikur til viðbótar ef sárið er ekki gróið.
- Ef sárið er ekki gróið að fullu, má auka skammtinn í 40 mg einu sinni á sólarhring í 4 vikur.

Til að meðhöndla **sár í maga** (magasár):

- Venjulegur skammtur er 20 mg einu sinni á sólarhring í 4 vikur. Læknirinn gæti sagt þér að taka sama skammt í 4 vikur til viðbótar ef sárið er ekki gróið.
- Ef sárið er ekki gróið að fullu, má auka skammtinn í 40 mg einu sinni á sólarhring í 8 vikur.

Til að koma í veg fyrir að **maga- og skeifugarnarsár** myndist að nýju

- Venjulegur skammtur er 10 mg eða 20 mg einu sinni á sólarhring. Læknirinn gæti aukið skammtinn í 40 mg einu sinni á sólarhring.

Til að meðhöndla **maga- og skeifugarnarsár** af völdum bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID):

- Venjulegur skammtur er 20 mg einu sinni á sólarhring í 4 til 8 vikur.

Til að koma í veg fyrir **maga- og skeifugarnarsár** ef þú ert að taka bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID):

- Venjulegur skammtur er 20 mg einu sinni á sólarhring.

Til að meðhöndla **sár af völdum *Helicobacter pylori*** sýkingar og til að koma í veg fyrir að þau myndist að nýju:

- Venjulegur skammtur er 20 mg Omeprazol Actavis tvisvar á sólarhring í eina viku.
- Læknirinn mun einnig segja þér að taka tvö af eftirfarandi þremur sýklalyfjum: amoxicillin, claritromycin eða metronidazol.

Til að koma í veg fyrir of mikla magasýruframleiðslu af völdum **æxlis í brisi (Zollinger-Ellison heilkenni)**:

- Venjulegur skammtur er 60 mg á sólarhring.
- Læknirinn mun aðlaga skammtinn að þínum þörfum og mun einnig ákveða hversu lengi þú þarft að taka lyfið.

Börn

Til að meðhöndla einkenni maga-vélinda-bakflæðissjúkdóms eins og **brjóstsviða og súrt bakflæði**:

- Börn eldri en 1 árs og þyngri en 10 kg mega taka Omeprazol Actavis. Skammturinn fyrir börn fer eftir þyngd barnsins og mun læknirinn ákvarða réttan skammt.

Til að meðhöndla **sár af völdum *Helicobacter pylori*** sýkingar og til að koma í veg fyrir að þau myndist að nýju:

- Börn eldri en 4 ára mega taka Omeprazol Actavis. Skammturinn fyrir börn fer eftir þyngd barnsins og mun læknirinn ákvarða réttan skammt.
- Læknirinn mun einnig ávísa tveimur sýklalyfjum, amoxicillini og claritromycini, fyrir barnið.

Taka lyfsins

- Hylkin á að gleypa með glasi af vökva.
- Taka má hylkin fyrir mat eða á fastandi maga.
- Ekki má tyggja eða mylja hylkin.

Hvað skal gera ef þú eða barnið á í erfiðleikum með að kyngja

Ef þú eða barnið átt í vandræðum með að gleypa hylkin má opna þau og blanda kornunum við teskeið af safa. Blönduna á að taka strax

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekinn

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Omeprazol Actavis

Ef þú gleymir að taka skammt skaltu taka hann um leið og þú manst eftir því. Ef hins vegar er komið að næsta skammti skaltu sleppa skammtinum sem þú gleymdir. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur Omeprazol Actavis valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef þú tekur eftir einhverjum eftirfarandi alvarlegum aukaverkunum sem koma örsjaldan fyrir, hættu þá að taka Omeprazol Actavis og hafðu samband við lækni strax:

- Öndun verður skyndilega hvæsandi, þroti í vörum, tungu og hálsi eða líkama, útbrot, yfirlíð eða kyngingarörðugleikar (alvarleg ofnæmisviðbrögð).
- Roði í húð með blöðrum og húðflögnun. Einnig getur verið um að ræða verulega blöðrumyndun og blæðingar í vörum, augum, munn, nefi og kynfærum. Þetta getur verið „Stevens-Johnsons heilkenni“ eða „eitrunardrep í húðþekju“.
- Gul húð, dökkt þvag og þreyta sem geta verið einkenni lifrarsjúkdóms.

Tíðni hugsanlegra aukaverkana er skilgreind eftir viðtekinni venju:

Mjög algengar:	koma fram hjá fleiri en 1 notanda af hverjum 10
Algengar:	koma fram hjá 1 til 10 notendum af hverjum 100
Sjaldgæfar:	koma fram hjá 1 til 10 notendum af hverjum 1.000
Mjög sjaldgæfar:	koma fram hjá 1 til 10 notendum af hverjum 10.000
Koma örsjaldan fyrir:	koma fram hjá færri en 1 notanda af hverjum 10.000
Tíðni ekki þekkt:	ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

Aðrar aukaverkanir eru m.a.:

Algengar aukaverkanir

- Höfuðverkur.
- Áhrif á maga eða þarma: niðurgangur, magaverkur, hægðatregða, vindgangur.
- Ógleði eða uppköst.

Sjaldgæfar aukaverkanir

- Þroti í fótum og ökklum.
- Svefntruflanir (svefnleysi).
- Sundl, náladofi, syfja.
- Svimi.
- Breytingar á niðurstöðum blóðrannsóknna á lifrarstarfsemi.
- Útbrot, ofsakláði og húðkláði.
- Almenn vanlíðunartilfinning og orkuleysi.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir

- Kvillar í blóði eins og t.d. fækkun hvítra blóðkorna eða blóðflagna. Þetta getur valdið þróttleysi, marblettum og getur aukið hættu á sýkingum.
- Ofnæmisviðbrögð, stundum mjög alvarleg, þ.m.t þroti í vörum, tungu og hálsi, hiti, hvæs við öndun.
- Natríumskortur í blóði. Þetta getur valdið þróttleysi, uppköstum og krampa.
- Æsingur, rugl og þunglyndi.
- Bragðtruflanir.
- Sjóntruflanir t.d. þokusýn.
- Skyndileg andþrengsli eða mæði (berkjukrampi).
- Munnþurrkur.
- Bólga í munni.
- Sýking sem kallast „þruska“ sem getur haft áhrif á þarma og er sveppasýking.
- Lifrarkvillar, þ.m.t. gula sem getur valdið gulri húð, dökku þvagi og þreytu.
- Hárlas.
- Útbrot við sólarljósi.
- Liðverkur eða vöðvaverkur.
- Alvarlegir nýrnasjúkdómar (nýra- og skjóðubólga).
- Aukin svitamyndun.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir

- Breyting á blóðmynd þ.m.t kynningahrap (skortur á hvítum blóðkornum).
- Árásarhneigð.

- Að sjá, finna eða heyra ýmislegt sem ekki er raunverulegt (ofskynjanir).
- Alvarlegir lifrarsjúkdómar sem leiða til lifrabilunar og heilabólgu.
- Skyndileg alvarleg útbrot eða blöðrumyndun eða húðflögnun. Þetta gæti verið tengt háum hita og liðverkjum (regnbogaroðasótt, Stevens-Johnson heilkenni, eitrunardrep í húðþekju).
- Vöðvaslappleiki.
- Brjóstastækkun hjá körlum.
- Blóðmagnesíumlækkun.

Örsjaldan getur Omeprazol Actavis haft áhrif á hvít blóðkorn sem leiða til ónæmisbrests (immune deficiency). Ef þú ert með sýkingu með einkennum eins og t.d. hita og almennt **verulega** versnandi heilsufari eða hita með einkennum staðbundinnar sýkingar eins og t.d. verk í hálsi, koki eða munni eða þvaglátserfiðleikar, er nauðsynlegt að þú ráðfærir þig við lækinn eins fljótt og hægt er svo að hægt sé að útiloka skort á hvítum blóðkornum (kyrningahrap) með blóðprufu. Mikilvægt er að þú gefir upplýsingar um lyfjanotkun þína á þessum tíma.

Ekki hafa áhyggjur af þessum lista með hugsanlegum aukaverkunum. Ekki er víst að þú fáiir neina þeirra. Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar. Þar með er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar og bæta þannig þekkingu á aukaverkunum. Sjúklingar og aðstandendur þeirra geta einnig tilkynnt aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar. Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar (sjá „Aukaverkanir“) www.lyfjastofnun.is

5. HVERNIG GEYMA Á OMEPRAZOL ACTAVIS

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Omeprazol Actavis eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „Fyrnist“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Hylkjaglös: Geymið ekki við hærri hita en 30°C. Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

Þynnupakkningar: Geymið ekki við hærri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur Omeprazol Actavis

Virka innihaldsefnið er ómeprazol. Hvert hylki inniheldur 10 mg, 20 mg eða 40 mg af ómeprazóli.

Önnur innihaldsefni eru sykurlútur (gerðar úr maíssterkju, súkrósa og vatni), metakrýlsýru-etýlakrýlat samfjölíða (1:1), hýprómellósi, talkúm, mannítól, makrógól 6000, títantvíoxíð (E171), pólýsorbat 80, vatnsfrítt tvínatríumfosfat, natríumlárylsúlfat.

Hylkisskel (10 mg og 20 mg): Gelatína, vatn, títantvíoxíð (E171), kínólíngult (E104).

Hylkisskel (40 mg): Gelatína, vatn, títantvíoxíð (E171), indigókarmín (E132).

Útlit Omeprazol Actavis og pakkningastærðir

10 mg: ógegnsætt gult hylki

20 mg: ógegnsætt gult hylki

40 mg: ógegnsætt blátt og hvítt hylki

Hylkin innihalda beinhvít til rjómahvít kúlulaga smákorn.

Þynnupakkningar: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 og 500 hylki.
Hylkjaglös: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 100 og 500 hylki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður

Framleiðandi

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7. Polígono Industrial Miralcampo,
19200 Azuqueca de Henares, (Guadalajara)
Spánn

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Svíþjóð: Omeprazol Actavis
Austurríki: Omeprazol Actavis
Búlgaría: Gastrocid
Kýpur: Omediprol
Tékkland: Omeprazol Actavis
Danmörk: Omeprazol Actavis
Eistland: Omediprol
Spánn: Omeprazol Actavis
Finnland: Omeprazol Actavis
Írland: Omeprazole Actavis
Ísland: Omeprazol Actavis
Ítalía: Omeprazolo Actavis PTC
Litháen: Omediprol
Lettland: Omediprol
Noregur: Omeprazol Actavis
Portúgal: Omeprazol Sivatca

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur 3. ágúst 2011.

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á <http://www.serlyfjaskra.is>