

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Lómex-T 20 mg sýrupolnar töflur Ómeprazól

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

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings 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 lyfjafræðing 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 Lómex-T og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að taka Lómex-T
3. Hvernig taka á Lómex-T
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Lómex-T
6. Aðrar upplýsingar

1. UPPLÝSINGAR UM LÓMEX-T OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Lómex-T inniheldur virka efnið ómeprazól. Það tilheyrir flokki lyfja sem kallast „prótónpumpuhemlar“. Þeir verka með því að draga úr sýruframleiðslu magans.

Lómex-T er notað til meðhöndlunar á eftirfarandi sjúkdómum:

Hjá fullorðnum:

- Maga-vélinda-bakflæðissjúkdómi. 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. Einnig er hægt að nota Lómex-T 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. 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.

Þar sem Lómex-T sýrupolnar töflur eru eingöngu fáanlegar í 20 mg töflum henta þær ekki til þess að hefja meðferð fyrir börn sem ekki hafa náð 20 kg að þyngd. Athugið einnig að önnur lyfjaform gætu hentað börnum betur.

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 LÓMEX-T

Ekki má taka Lómex-T

- ef þú ert með ofnæmi fyrir ómeprazóli eða einhverju öðru innihaldsefni Lómex-T.
- 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 Lómex-T.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Lómex-T

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

- 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 ómeprazól hefur verið tengt við lítillega aukningu á smitandi niðurgangi.
- ef þú ert með alvarlegan lifrarkvilla.

Ef þú tekur Lómex-T 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 ef önnur lyf eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils, vegna þess að Lómex-T getur haft áhrif á verkun sumra lyfja og sum lyf geta haft áhrif á Lómex-T.

Ekki taka Lómex-T 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 Lómex-T.
- 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 Lómex-T.
- 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 Lómex-T til að meðhöndla sár af völdum *Helicobacter pylori* sýkingar, er mjög mikilvægt að þú segir læknum frá öðrum lyfjum sem þú tekur.

Ef Lómex-T er tekið með mat eða drykk

Töflurnar 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 Lómex-T. Læknirinn mun ákveða hvort óhætt sé fyrir þig að taka Lómex-T.

Læknirinn mun ákveða hvort óhætt sé fyrir þig að nota Lómex-T ef þú ert með barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að lyfið geti haft áhrif á hæfni til aksturs eða stjórnunar vélknúinna tækja. 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 tiltekið innihaldsefni Lómex-T

Lómex-T inniheldur laktósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. HVERNIG TAKA Á LÓMEX-T

Notaðu lyfið 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 lítillaga 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 ómeprazol 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 ómeprazol. 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 ómeprazol. 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

Töflurnar á að gleypa heilar ásamt ½ glasi af vökva. Töflurnar má hvorki tyggja né mylja.

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).Sýnið lækninum töflupakkninguna.

Ef gleymist að taka Lómex-T

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 við á um öll lyf getur Lómex-T 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 Lómex-T og hafðu samband við lækni strax:

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

Aukaverkanir koma fram í ákveðinni tíðni, sem er skilgreind á eftirfarandi hátt:

Mjög algengar:	Koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 notendum
Algengar	Koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 notendum
Sjaldgæfar	Koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 notendum

Mjög sjaldgæfar	Koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 notendum
Koma örsjaldan fyrir:	Koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 notendum
Tíðni ekki þekkt	Ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

Algengar aukaverkanir eru höfuðverkur, magaverkur, hægðatregða, niðurgangur, vindgangur, ógleði, uppköst.

Sjaldgæfar aukaverkanir eru þroti í fótum og á ökkulum, svefntruflanir (svefnleysi), sundl, náladofi, syfja, svimi, breytingar á niðurstöðum blóðrannsóknna á lifrarstarfsemi, útbrot, kláði, ofsakláði, almenn vanlíðunartilfinning og orkuleysi.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir eru kvillar í blóði t.d. fækkun hvítra blóðkorna eða blóðflagna (getur valdið þröttleysi, marblettum og aukið hættu á sýkingum). Ofnæmisviðbrögð, stundum mjög alvarleg, þ.m.t þroti í vörum, tungu og hálsi, hiti, hvæs við öndun. Natríumskortur í blóði (getur valdið þröttleysi, uppköstum og krampa). Æsingur, rugl, 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 (sveppasýking), lifrarkvillar, þ.m.t. gula sem getur valdið gulri húð, dökku þvagi og þreytu. Hárlos, útbrot við sólarljósi, liðverkur, vöðvaverkur, alvarlegir nýrnasjúkdómar (nýra- og skjóðubólga), aukin svitamyndun.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir eru breytingar á blóðmynd þ.m.t. kyrningahrap (skortur á hvítum blóðkornum), árásarhneigð, ofskynjanir, alvarlegir lifrarsjúkdómar sem leiða til lifrabilunar og heilabólgu, skyndileg alvarleg útbrot eða blóðrumyndun eða húðflögnun. Þetta gæti verið tengt háum hita og liðverkjum (regnbogaroðasótt, Stevens-Johnson heilkenni, eitrunardrep í húðþekju), vöðvaslapleiki, brjóstastækkun hjá körlum, blóðmagnesiúmlækkun.

Örsjaldan getur Lómex-T haft áhrif á hvít blóðkorn sem leiða til ónæmisbrests. 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 blóðþrufu. 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 fái 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.

5. HVERNIG GEYMA Á LÓMEX-T

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Geymið töfluglasið vel lokað til varnar gegn raka.

Ekki má nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem er á umbúðum þess. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Töfluglasið inniheldur þurrkhyliki sem ekki má fjarlægja.

Ekki má flegja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Leitaðu 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 Lómex-T

- Virka innihaldsefnið er ómeprazol, 20 mg.

- Önnur innihaldsefni eru β -cýklódextrín, laktósi (mjólkursykur), maísterkja, natríumsterkjuglýkólat, magnesíumsterat, hýprómellósatalat, asetýlerað mónóglýseríð og litarefnin títantvíoxíð (E171) og svart járnnoxíð (E172).

Útlit Lómex-T og pakkningastærðir

Ljósgráar, kringlóttar, húðaðar töflur.
Pakkningastærð 28, 56 eða 100 sýrupolnar töflur.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi:

Actavis hf, Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður.

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur mars 2011