

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Omeprazol Actavis 10 mg magasýruþolin hörð hylki Omeprazol Actavis 20 mg magasýruþolin hörð hylki

ómeprazol

#### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki eftir 14 daga.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar**

1. Upplýsingar um Omeprazol Actavis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Omeprazol Actavis
3. Hvernig nota á Omeprazol Actavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Omeprazol Actavis
6. Þakkingar og 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 ætlað til notkunar hjá fullorðnum til skammtímameðferðar við einkennum bakflæðis (t.d. brjóstsviða og nábit).

Við bakflæði berst sýra úr maganum upp í vélindað sem getur valdið bólgu og verkjum í vélinda. Þetta getur valdið einkennum eins og sársaukafullum sviða fyrir brjósti og upp í kok (brjóstsviða) og súru bragði í munnum (nábit). Nauðsynlegt getur verið að taka hylkin í 2-3 daga samfellt áður en einkennum batna.

Verið getur að lækningurinn 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.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 14 daga.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Omeprazol Actavis**

##### **Ekki má nota Omeprazol Actavis**

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir ómeprazóli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir lyfjum sem innihalda aðra prótónpumpuhemla (t.d. pantóprazóli, lansóprazóli, rabeprazóli, esómeprazóli).
- Ef þú tekur lyf sem inniheldur nelfinavír (við HIV-sýkingu).

Ekki taka Omeprazol Actavis ef eitthvað að ofantöldu á við um þig. Ef þú ert ekki viss skalt þú ræða við lækningurinn eða lyfjafræðing áður en Omeprazol Actavis er notað.

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Omeprazol Actavis er notað.

Ekki taka Omeprazol Actavis lengur en í 14 daga án samráðs við lækni. Ef einkennin minnka ekki, eða ef einkennin versna, skaltu ræða við lækinn.

Greint hefur verið frá alvarlegum húðviðbrögðum, þ.m.t. Stevens-Johnson heilkenni, eitrunardrepslos í húðþekju, lyfjaviðbrögðum með eósíníklageri og altækum einkennum (DRESS) og bráðri útbreiddri lugnabólgu (AGEP) í tengslum við meðferð með Omeprazol Actavis. Hætta skal notkun Omeprazol Actavis og leita tafarlaust til læknis ef þú tekur eftir einhverju af einkennunum sem tengjast þessum alvarlegu húðviðbrögðum sem lýst er í kafla 4.

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, vegna þess að ómeprazol hefur verið tengt við lítillaga aukningu á smitandi niðurgangi.
- Ef þú hefur verið með magasár eða gengist undir skurðaðgerð á meltingarfærum.
- Ef þú ert á samfelldri meðferð við einkennum meltingartruflana eða brjóstsviða í fjórar vikur eða lengur.
- Ef þú þjáist stöðugt af meltingartruflunum eða brjóstsviða í fjórar vikur eða lengur.
- Ef þú ert með gulu eða alvarlegan lifrarsjúkdóm.
- Ef þú ert eldri en 55 ára með ný eða nýlega breytt einkenni.
- Ef þú hefur einhvern tíma fengið húðviðbrögð eftir meðferð með lyfjum skyldum Omeprazol Actavis, sem draga úr myndun magasýru.
- Ef þú átt að fara í ákveðna blóðrannsókn (Chromogranin A).

Ef húðbreytingar (útbrot) koma fram, einkum á svæðum sem eru útsett fyrir sólarljósi, skal haft samband við lækinn eins fljótt og unnt er því verið getur að hætta þurfi meðferð með Omeprazol Actavis. Látið einnig vita af öllum öðrum meinsemdum svo sem liðverkjum.

Bólga í nýrum getur komið fram þegar þú tekur ómeprazol. Teikn og einkenni geta meðal annars verið minna þvagmagn eða blóð í þvagi og/eða ofnæmisviðbrögð á borð við hita, útbrot og stífleika í liðum. Látið lækinn vita ef þessi einkenni koma fram.

Sjúklingar skulu ekki nota ómeprazol í fyrirbyggjandi tilgangi.

## Notkun annarra lyfja samhliða Omeprazol Actavis

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þar á meðal lyf sem eru fengin án lyfseðils. Þetta er 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 **nelfinavir** (notað við HIV-sýkingu).

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

- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol eða voriconazol (notað 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.

- Læknirinn 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).
  - Cilostazol (notað við heltiköstum vegna skerts blóðflæðis í fótum).
  - Saquinavír (notað við HIV-sýkingu).
  - Klaritrómýcín (notað við bakteríusýkingum).
  - Clopidogrel (notað til að koma í veg fyrir blóðkekkjun (blóðsega)).
  - Erlotinib (notað gegn krabbameini).
  - Metótrexat lyf (notað í stórum skömmtum gegn krabbameini) - ef þú tekur stóran skammt af metótrexati getur verið að læknirinn stöðvi meðferðina með Omeprazol Actavis tímabundið.

### **Notkun Omeprazol Actavis með mat eða drykk**

Sjá kafla 3 „Hvernig nota á Omeprazol Actavis“.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Læknirinn mun ákveða hvort óhætt sé fyrir þig að taka Omeprazol Actavis.

Ómeprazol skilst út í brjóstamjólki, en ekki er líklegt að það hafi áhrif á barn á brjósti þegar það er notað í ráðlögðum skömmtum. 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.

### **Omeprazol Actavis inniheldur súkrósa**

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

### **Omeprazol Actavis inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hylki, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Omeprazol Actavis**

Notið lyfið alltaf nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

Ráðlagður skammtur er eitt 20 mg hylki eða tvö 10 mg hylki einu sinni á sólarhring í 14 daga. Hafðu samband við lækinn ef einkennin hafa ekki horfið á þessum tíma.

Nauðsynlegt getur verið að taka hylkin í 2-3 daga samfellt áður en einkennin réna.

### **Taka lyfsins**

- Mælt er með því að hylkin séu tekin að morgni.
- Taka má hylkin með mat eða á fastandi maga.

- Gleypið hylkin í heilu lagi með hálfu glasi af vatni. Hylkin má hvorki tyggja né mylja. Þetta er vegna þess að hylkin innihalda húðuð korn sem hindra niðurbrot lyfsins í magasýrunni. Mikilvægt er að skemma ekki kornin.

#### **Hvað skal taka til bragðs ef þú átt í erfiðleikum með að kyngja**

- Ef þú átt í vandræðum með að gleypa hylkin:
  - Opnið hylkin og gleypið innihaldið beint með hálfu glasi af vatni eða setjið innihaldið í glas af ókolsýrðu (goslausu) vatni, súrum ávaxtasafa (t.d. epla-, appelsínu- eða ananassafa) eða eplamauki.
  - Hrærið alltaf í blöndunni rétt áður en hún er drukkin (blanda verður ekki tær). Drekið síðan blönduna strax eða innan 30 mínútna.
  - Til að tryggja að allt lyfið hafi verið drukkið skal skola glasið mjög vel með hálfu glasi af vatni og drekka það. Agnirnar innihalda lyfið - þær skal 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).

#### **Ef gleymist að taka Omeprazol Actavis**

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

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

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

**Ef þú tekur eftir einhverjum eftirfarandi alvarlegum aukaverkunum sem eru mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum) eða koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum), 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, yfirlið eða kyngingarörðugleikar (alvarleg ofnæmisviðbrögð) (mjög sjaldgæfar).
- 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 „eitrunardreplos í húðþekju“ (koma örsjaldan fyrir).
- Útbreidd útbrot, hár líkamshiti og stækkaðir eitlar (DRESS heilkenni eða lyfjaofnæmisheilkenni) (mjög sjaldgæfar).
- Rauð, hreistruð, útbreidd útbrot með hnútum undir húðinni og blöðrum ásamt hita. Einkenni koma venjulega fram við upphaf meðferðar (bráð útbreidd graftarútpot) (mjög sjaldgæfar).
- Gul húð, dökkt þvag og þreyta sem geta verið einkenni lifrarsjúkdóms.

**Aðrar aukaverkanir eru m.a.:**

**Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)**

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

**Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)**

- Proti 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 (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)**

- Kvillar í blóði eins og t.d. fækkun hvítra blóðkorna eða blóðflagna. Þetta getur valdið þróttleysi, marblettum og getur aukið hættu á sýkingum.
- Lág gildi natríums 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.
- Hárlos.
- Útbrot við sólarljósi.
- Liðverkur eða vöðvaverkur.
- Alvarlegir nýrnasjúkdómar (nýra- og skjóðubólga sem getur leitt til nýrnabilunar).
- Aukin svitamyndun.

#### **Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)**

- Breyting á blóðmynd þ.m.t. kyrningahrap (skortur á hvítum blóðkornum).
- Árásarhneigð.
- Að sjá, finna eða heyra ýmislegt sem ekki er raunverulegt (ofskynjanir).
- Alvarlegir lifrarsjúkdómar sem leiða til lifrabilunar og heilabólgu.
- Regnbogaroði.
- Vöðvaslappleiki.
- Brjóstastækkun hjá körlum.

#### **Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)**

- Þarmabólga (veldur niðurgangi).
- Lág gildi magnesíums í blóði.
- Útbrot, hugsanlega með liðverkjum

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.

#### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Omeprazol Actavis

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „EXP“.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

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

Pynnupakkingar: Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkingar og aðrar upplýsingar

### Omeprazol Actavis inniheldur

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

Önnur innihaldsefni eru sykrukúlur (súkrósi, maíssterkja og vatn), metakrýlsýru-etýlakrýlat samfjölliða, dreifing (1:1), hýprómellósi, talkúm, mannítól, makrógól 6000, títantvíoxíð (E171), pólýsorbit 80, tvínatríumfosfat, natríumlárylsúlfat.

*Hylkisskel:* Gelatína, vatn, títantvíoxíð (E171), kínólíngult (E104).

### Lýsing á útliti Omeprazol Actavis og pakkingastærðir

10 mg: ógegnsætt gult hylki

20 mg: ógegnsætt gult hylki

Hylkin innihalda beinhvít til rjómahvít kúlulaga smákorn.

*Pakkingastærðir:*

Pynnupakkingar: 7, 14, 15, 28, 30 hylki.

Hylkjaglös: 7, 14, 28, 30 hylki.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir 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

MPF B.V. (Manufacturing Packaging Farmaca)

Neptunus 12

8448 CN Heerenveen

Holland

MPF B.V. (Manufacturing Packaging Farmaca)  
Appelhof 13  
8465 RX Oudehaske  
Holland

**Umboðsmaður á Íslandi:**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2023.**

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