

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Omeprazol Alvogen 20 mg magasýruþolin hörð hylki omeprazol

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 læknirinn eða lyfjafræðingur 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 lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Omeprazol Alvogen og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Omeprazol Alvogen
3. Hvernig nota á Omeprazol Alvogen
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Omeprazol Alvogen
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Omeprazol Alvogen og við hverju það er notað

Omeprazol Alvogen inniheldur virka efnið omeprazol. Það tilheyrir flokki lyfja sem kallast „prótónpumpuhemlar“. Þeir verka með því að draga úr sýruframleiðslu í maga.

Omeprazol Alvogen er notað hjá fullorðnum við skammtímameðferð gegn bakflæðissjúkdómi (t.d. brjóstsviða, súru bakflæði).

Bakflæði kallast það þegar sýra flæðir úr maganum og upp í vélindað, sem getur orðið bólgið og aumt. Þetta getur valdið einkennum svo sem sviðatilfinningu fyrir brjósti sem nær upp að hálsi (brjóstsviða) og súru bragði í munni (súru bakflæði).

Það getur verið nauðsynlegt að taka hylkin í 2-3 daga í röð til að vinna bug á einkennum.

2. Áður en byrjað er að nota Omeprazol Alvogen

Ekki má nota Omeprazol Alvogen

- ef þú ert með ofnæmi fyrir omeprazoli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með ofnæmi fyrir lyfjum sem innihalda aðra prótónpumpuhemla (t.d. pantoprazoli, lansoprazoli, rabeprazoli, esomeprazoli).
- ef þú notar lyf sem inniheldur neflínávir (notað gegn HIV sýkingu).

Ekki nota Omeprazol Alvogen ef eitthvað af framangreindu á við um þig. Ef þú ert ekki viss skalt þú ræða við lækninn eða lyfjafræðing áður en þú tekur Omeprazol Alvogen.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Omeprazol Alvogen er notað:

Omeprazol Alvogen getur dulið einkenni annarra sjúkdóma. Því skalt þú strax hafa samband við lækni ef eitthvert neðangreindra einkenna á við um þig:

- Þú léttist mikið án skýringar og átt erfitt með að kyngja.
- Þú færð magaverk eða meltingartruflanir.
- Þú byrjar að kasta upp fæðu eða blóði.

- Þú hefur svartar (blóðugar) hægðir.
- Þú færð alvarlegan eða viðvarandi niðurgang, vegna þess að omeprazol hefur reynst tengjast svolítilli aukningu á smitandi niðurgangi.
- Þú ert með alvarleg lifrарvandanál.
- Þú ert með minnkaðan B12-vítamínforða í líkamanum eða með áhættuþætti fyrir minnkuðu frásogi B12-vítamíns og þarfnast langvarandi meðferðar með omeprazoli. Líkt og á við um öll sýruhamlandi lyf, getur ómeprazol dregið úr frásogi B12-vítamíns
- Þú átt að fara í ákveðna blóðrannsókn (Chromogranin A).
- Ef húðviðbrögð hafa einhvern tíma komið fram eftir meðferð með lyfjum skyldum Omeprazol Alvogen, sem draga úr myndun magasýru
- 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.

Ef þú tekur Omeprazol Alvogen í langan tíma (meira en eitt ár) kemur lækinn sennilega til með að hafa reglulegt eftirlit með þér. Þú skalt greina læknum frá nýjum eða óvenjulegum einkennum og aðstæðum.

Notkun prótónpumpuhemla eins og Omeprazol Alvogen, sérstaklega til lengri tíma en eins árs, getur lítillaga aukið áhættuna á beinbrotum í mjöðm, úlnlið eða hrygg. Láttu lækinn vita ef þú ert með beinþynningu eða ef þú ert að nota barkstera (sem geta aukið hættu á beinþynningu).

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

Börn

Sum börn með langvinna sjúkdóma gætu þurft langvarandi meðferð, þó það sé ekki mælt með því. Ekki gefa þetta lyf börnum yngri en eins árs eða < 10 kg.

Notkun annarra lyfja samhliða Omeprazol Alvogen

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að vera notuð. Þar á meðal lyf sem fengin eru án lyfseðils. Þetta er vegna þess að Omeprazol Alvogen getur haft áhrif á verkun annarra lyfja og önnur lyf geta haft áhrif á verkun Omeprazol Alvogen.

Ekki taka Omeprazol Alvogen ef þú notar á sama tíma lyf sem inniheldur *nelfinavir* (notað gegn HIV-sýkingu).

Ræddu við lækinn eða lyfjafræðing ef þú tekur eitthvert eftirfarandi lyfja:

- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol eða voriconazol (við sveppasýkingum)
- Digoxin (við meðferð hjartavandamála)
- Diazepam (við kvíða, við vöðvaslökun eða flogaveiki)
- Phenytoin (við flogaveiki). Ef þú tekur phenytoin þarf lækinn að fylgjast með þegar þú byrjar eða hættir að nota Omeprazol Alvogen
- Blóðþynningarlyf, t.d. warfarin eða aðra K-vítamínblokka. Lækinn gæti þurft að fylgjast með þegar þú byrjar eða hættir að nota Omeprazol Alvogen
- Rifampicin (við berklum)
- Atazanavir (við HIV-sýkingu)
- Tacrolimus (við líffæraígræðslu)
- Jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*) (við meðferð á vægu þunglyndi)
- Cilostazol (við heltiköstum)
- Saquinavir (við HIV-sýkingu)
- Clopidogrel (til að hindra blóðtappa (blóðsega))
- Erlotinib (við krabbameini)

- Methotrexat (notað í stórum skömmtum sem lyfjameðferð við krabbameini). Ef þú notar stóran skammt af methotrexati getur verið að læknirinn stöðvi meðferð með Omeprazol Alvogen tímabundið.

Ef læknirinn hefur ávísað sýklalyfjum, amoxicillini eða clarithromycini, ásamt Omeprazol Alvogen til meðferðar gegn magasárum af völdum *Helicobacter pylori* sýkinga, er mjög mikilvægt að þú ræðir við lækninn ef þú tekur einnig önnur lyf.

Ef Omeprazol Alvogen er tekið með mat eða drykk

Sjá kafla 3.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Omeprazol skilst út í brjóstamjól, 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 Alvogen.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Omeprazol Alvogen hafi áhrif á hæfni þína til að aka eða nota tæki eða vélar.

Aukaverkanir svo sem sundl og sjóntruflanir geta komið fram (sjá kafla 4).

Ef þú finnur fyrir þessum einkennum skalt þú ekki aka 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 læni eða lyfjafræðing.

Omeprazol Alvogen inniheldur súkrósa

Ef læknirinn hefur sagt þér að þú hafir óþol fyrir sumum gerðum sykurs hafðu þá samband við lækninn áður en þú notar þetta lyf.

Omeprazol Alvogen inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e.a.s. er nær natríumfrítt.

3. Hvernig nota á Omeprazol Alvogen

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 lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðinginum.

Ráðlagður skammtur er eitt 20 mg hylki hylki einu sinni á sólarhring í 14 daga.

Hafðu samband við lækninn ef einkennin hafa ekki horfið á þessum tíma.

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

Notkun lyfsins

- Mælt er með því að hylkin séu tekin að morgni.
- Hylkin má taka með mat eða á fastandi maga.
- Gleypið hylkin heil með hálfu glasi af vatni. Hylkin má hvorki tyggja né mylja. Þetta er vegna þess að hylkin innihalda hjúpaðar smákúlur sem koma í veg fyrir að sýran í maganum brjóti lyfið niður. Það er mikilvægt að smákúlurnar skemmist ekki.

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

- Ef þú eða barnið þitt átt í erfiðleikum með að kyngja hylkjunum:

- Opnið hylkin og kyngið innihaldinu strax með hálfu glasi af vatni eða setjið innihaldið í hálfu glasi af ókolsýrðu (goslausu) vatni, súran ávaxtasafa (t.d. epla-, appelsínu- eða ananassafa) eða eplamauk.
- Hrærið alltaf í blöndunni rétt áður en hún er drukkin (blanda verður ekki tær). Drekkið 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. Smákúlurnar innihalda lyfið - þær skal hvorki tyggja né mylja.

Ef stærri skammtur af Omeprazol Alvogen en mælt er fyrir um er tekinn

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða Eitrunarmiðstöð (s. 543 2222) til að láta meta áhættuna og fá ráðleggingar.

Ef gleymist að taka Omeprazol Alvogen

Ef þú gleymir að taka skammt, skalt þú taka hann um leið og þú uppgötvar það. Ef það er næstum kominn tími til að taka næsta skammt - skalt þú sleppa skammtinum sem gleymdist. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að taka Omeprazol Alvogen

Ekki skal hætta að taka Omeprazol Alvogen án þess að tala við lækni eða lyfjafræðing

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings 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.

Hættu að taka Omeprazol Alvogen og hafðu strax samband við lækni ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinna sjaldgæfra en alvarlegra aukaverkana:

- Skyndileg blísturshljóð við öndun, þroti á vörum, tungu og koki eða líkama, húðútbrot, yfirliðstilfinning eða kyngingarerfiðleikar (alvarleg ofnæmisviðbrögð).
- Roði í húð ásamt blöðrumyndun eða flögnun. Einnig getur komið fram alvarleg blöðrumyndun og blæðingar í vörum, augum, munnni, nefi og kynfærum. Þetta getur verið Stevens-Johnsons heilkenni eða eitrunardrep í húðþekju. Gulur litur á húð, dökkt þvag og þreyta, sem geta verið einkenni lifrarvandamála.

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 (gasmyndun).
- Ógleði eða uppköst.
- Góðkynja separ í maganum.

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

- Þroti á fótum og ökklum.
- Svefntruflanir (svefnleysi).
- Sundl, náladofi, syfja.
- Svimi.
- Breytingar á lifrarprófum.
- Húðútbrot, ofsakláði og kláði.
- Almennur lasleiki og þróttleysi.
- Beinbrot á mjöðm, úlnlið eða hrygg.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Breyting á blóðhag svo sem fækkun hvítra blóðkorna eða blóðflagna. Þetta getur valdið máttleysi, bláma eða aukið næmi fyrir sýkingum.
- Ofnæmisviðbrögð, stundum mjög alvarleg, svo sem þroti í vörum, tungu og koki, hiti, blísturshljóð við öndun.
- Lítil natríumpéttni í blóði. Þetta getur valdið máttleysi, uppköstum og krömpum.
- Óróleiki, rugl eða þunglyndi.
- Bragðskynstruflanir.
- Sjóntruflanir, t.d. þokusýn.
- Skyndileg blísturshljóð við öndun eða mæði (berkjukrampi).
- Munnþurrkur.
- Bólga í munni.
- Sveppasýking, kölluð „þruska“, sem getur haft áhrif á þarma.
- Lifrarvandamál, þ.m.t. gula, sem getur valdið gulum lit á húð, dökku þvagi og þreytu.
- Hármisssir (hárlas).
- Húðútbrot vegna sólarljóss.
- Liðverkir eða vöðvaverkir.
- Alvarleg nýrnvandamál (millivefsnýrnabólga).
- Aukin svitamyndun.

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

- Breyting á blóðhag, þ.m.t. kyrningahrap (skortur á hvítum blóðkornum).
- Árásarhneigð.
- Ofskynjanir (að sjá, finna eða heyra hluti sem ekki eru til).
- Alvarleg lifrarvandamál sem valda lifrabílu og heilabólgu.
- Skyndileg alvarleg húðútbrot, blöðrumyndun eða flögnun á húð. Þetta getur komið fram ásamt háum hita og liðverkjum (regnbogaróðasótt, Stevens-Johnson heilkenni, eitrunardreplos húðþekju).
- Máttleysi í vöðvum.
- Brjóstastækkun hjá körlum.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Bólga í þörmum (sem veldur niðurgangi).
- Blóðmagnésíumlækkun. Ef þú notar Omeprazol Alvogen í meira en þrjú mánuði er hugsanlegt að þéttni magnésíums í blóðinu minnki. Lítil þéttni magnésíums getur komið fram sem þreyta, ósjálfráðir vöðvasamdrættir, að vera illa áttuð/áttaður, krampar, sundl, aukin hjartsláttartíðni. Ef þú færð eitthvert þessara einkenna skaltu láta lækinn vita strax. Lítil þéttni magnésíums getur einnig valdið minnkun í þéttni kalíums eða kalsíums í blóðinu. Læknirinn gæti ákveðið að gera reglulegar blóðrannsóknir til að hafa eftirlit með þéttni magnésíums hjá þér.
- Útbrot, hugsanlega með liðverkjum.

Omeprazol Alvogen getur örsjaldan haft áhrif á hvítu blóðkornin þannig að ónæmissvörun skerðist. Ef þú færð sýkingu ásamt einkennum svo sem hita og **verulegri** almennri vanlíðan, eða hita ásamt einkennum staðbundinnar sýkingar, svo sem verkjum í hnakka, hálsi eða munni eða þvaglátserfiðleikum, verður þú að hafa samband við lækni eins fljótt og unnt er til að hægt sé að útiloka hugsanlegan skort á hvítum blóðkornum (kyrningahrap) með blóðprufu. Það er mikilvægt að þú látir vita af lyfjanotkun þinni.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing 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 Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Omeprazol Alvogen

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Þynnur:

Geymið við lægri hita en 30°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ílát:

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

Geymsluþol er 56 dagar eftir fyrstu opnun glass.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Hvað inniheldur Omeprazol Alvogen

- Virka innihaldsefnið er omeprazol. Hvert hylki inniheldur 20 mg af omeprazoli.
- Önnur innihaldsefni eru:
Innihald hylkis: Sykurkútur (súkrósi og maísssterkja), natríumsterkjuglýkólat, natríumlárýlsúlfat, póvidón K30, þrínatríumfosfatdodecanhýdrat, hýprómellósi, metakrýlsýru-etylakrýlat samfjölliða (1:1), þríetylítat, natríumhýdroxíð, títantvíoxíð (E171), talkúm.

Hylkið sjálf: Erytrósín (E127), indigótín (E132), títan tvíoxíð (E171), vatn, gelatín, kínólíngult (E104).

Prentblek: Gljálakk, pólývínýl pyrrolidón, própýlenglýkól, natríum hýdroxíð, títan tvíoxíð (E171).

Útlit Omeprazol Alvogen og pakkningastærðir

Omeprazol Alvogen 20 mg hylki eru með appelsínugulum botni merktum með „20“ og bláu loki merktu með „O“.

Pakkningastærðir

2, 7, 14 og 28 magasýrupolin hylki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Alvogen ehf.
Smáratorgi 3
201 Kópavogur
Ísland

Framleiðandi

Merckle GmbH, Blaubeuren, Þýskaland
TEVA Pharma S.L.U. Spánn
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited, Ungverjaland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2023.