

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Omeprazol Actavis 10 mg magasýrupolin hörð hylki
Omeprazol Actavis 20 mg magasýrupolin hörð hylki
Omeprazol Actavis 40 mg magasýrupolin hörð hylki

ómeprazol

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

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- 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 lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

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 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 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 6.1).
- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir lyfjum sem innihalda aðra prótónpumpuhemla (t.d. pantoprazóli, lansoprazóli, 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 skaltu ræða við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú tekur Omeprazol Actavis.

Varnaðarorð og varúðarreglur

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

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 einkennum 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 lítilla aukningu á smitandi niðurgangi.
- ef þú ert með alvarlegan lifrarkvilla.
- 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 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 prótónpumpuhemla eins og Omeprazol Actavis, sérstaklega til lengri tíma en eins árs, getur lítillega aukið áhættuna á beinbrotum í mjöðm, úlnlið eða hrygg. Láttu lækinn vita ef þú ert með beinþynningu eða ef þú tekur barkstera (sem geta aukið áhættu á beinþynningu).

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.

Þetta lyf getur haft áhrif á það hvernig líkaminn tekur upp B-12 vítamín, sérstaklega ef þú þarft að taka það í langan tíma. Vinsamlegast hafðu samband við lækinn ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirfarandi einkennum sem gætu bent til lágs magns B-12 vítamíns:

- Mikil þreyta og orkuleysi

- Nálastungur og náladofi
- Sár eða rauð tunga, munnsár
- Vöðvaslappleiki
- Trufluð sjón
- Vandamál með minni, rugl, þunglyndi

Börn

Sum börn með langvinna sjúkdóma geta þurft langtímameðferð þótt það sé ekki ráðlagt. Ekki gefa börnum yngri en 1 árs eða < 10 kg þetta lyf.

Notkun annarra lyfja samhliða Omeprazol Actavis

Látið lækinn eða lyfjafraeðing 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 **nelfinavír** (notað við HIV-sýkingu).

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

- Ketoconazól, itraconazól, posaconazól 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-vítamínhemla. 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).
- Clarithromycin (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 lækinn stöðvi meðferðina með Omeprazol Actavis tímabundið.

Ef lækinn hefur ávísað sýklalyfjunum amoxicillin og clarithromycin 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.

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

Omeprazol skilst út í brjóstamjólki, en ekki er líklegt að það hafi áhrif á barn á brjósti þegar það er notað í ráðlögðum skömmtum. Lækinn 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 eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita 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.

Ráðlagðir skammtar eru tilgreindir hér fyrir neðan.

Notkun handa fullorðnum

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 ráðlagður 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.
- Ráðlagður skammtur eftir að vélindað er gróið er 10 mg einu sinni á sólarhring.
- Ef vélindað er óskaddað, er ráðlagður skammtur 10 mg einu sinni á sólarhring.

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

- Ráðlagður 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):

- Ráðlagður 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 sárin eru ekki gróin 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

- Ráðlagður 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):

- Ráðlagður 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):

- Ráðlagður 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:

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

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

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

Notkun handa börnum og unglíngum:

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

- 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 gera ef þú eða barnið á í erfiðleikum með að kyngja

- Ef þú eða barnið 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 tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

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.

Ef hætt er að nota Omeprazol Actavis

Ekki hætta að nota Omeprazol Actavis án þess að ræða fyrst við lækinn eða lyfjafræðing.

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 húðþekju“.
- 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)

- Þroti í fótum og ökkulum.
- Svefntruflanir (svefnleysi).
- Sundl, náladofi, syfja.
- Svimi.
- Breytingar á niðurstöðum blóðrannsóknna á lifrarstarfsemi.
- Útbrot, ofsakláði og húðkláði.
- Almenn vanlíðunartilfinning og orkuleysi.
- Beinbrot í mjöðm, úlnlið eða hrygg (ef Omeprazol Actavis er notað í stórum skömmtum og í langan tíma).

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 munn.
- 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).
- Ef þú notar Omeprazol Actavis í meira en þrjú mánuði er hugsanlegt að gildi magnesíums í blóðinu lækki. Lág gildi magnesíums getur komið fram sem þreyta, ósjálfráðir vöðvasamdrættir, vistafirring, krampar, sundl, aukin hjartsláttartíðni. Ef þú færð eitthvert þessara einkenna skaltu láta lækinn vita strax. Lág gildi magnesíums getur einnig valdið lækun á gildum kalíums eða kalsíums í blóðinu. Læknirinn gæti ákveðið gera reglulegar blóðrannsóknir til að hafa eftirlit með gildum magnesíums hjá þér.
- 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. 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.

Þynnupakkningar: 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. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Omeprazol Actavis inniheldur

Virka innihaldsefnið er ómeprazol. Hvert hylki inniheldur 10 mg, 20 mg eða 40 mg af ómeprazóli. Önnur innihaldsefni eru sykurlúgur (súkrósi, máfssterkja og vatn), metakrýlsýru-etýlakrýlat samfjölíða, dreifing (1:1), hýprómellósi, talkúm, mannítól, makrógól 6000, títantvíoxíð (E171), pólýsorbát 80, tvínatríumfosfat, natríumlárylsúlfat.

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

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

Lýsing á útliti 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.

Pakkningastærðir:

Pynnupakkningar: 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.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Framleiðandi

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avda. Miralcampo, Nº 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 október 2023.

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