

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Omeprazol ratiopharm 20 mg kovat enterokapselit** omepratsoli

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkauselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane kahden viikon jälkeen tai se huononee.

#### **Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Omeprazol ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Omeprazol ratiopharmia
3. Miten Omeprazol ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Omeprazol ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Omeprazol ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

Omeprazol ratiopharm -enterokapselit sisältävät vaikuttavana aineena omepratsolia. Se kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan protonipumpun estäjiksi. Ne vaikuttavat vähentämällä mahasi tuottaman hapon määrää.

Omeprazol ratiopharm -enterokapseleita käytetään aikuisille lyhytkestoiseen refluksoireiden (kuten närästys, happaman mahanesteen ruokatorveen takaisinvirtaus) hoitoon.

Refluksi tarkoittaa hapon takaisinvirtausta mahasta ruokatorveen, joka saattaa tulehtua ja tulla kipeäksi. Tämä saattaa aiheuttaa oireitasi, kuten kivuliasta polttavaa tunnetta rinnassa nousten ylös kurkkuun (närästys) ja happamaa makua suussa (happaman mahanesteen takaisinvirtaus ruokatorveen). Ennen kuin oireet helpottavat, saattaa olla tarpeen ottaa tabletteja 2–3 peräkkäisen päivän ajan.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Omeprazol ratiopharmia**

##### **Älä käytä Omeprazol ratiopharmia:**

- jos olet allerginen omepratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen lääkkeille, jotka sisältävät muita protonipumpun estäjiä (kuten pantopratsolia, lansopratsolia, rabepratsolia, esomepratsolia)
- jos käytät nelfinaviiria sisältävää lääkettä (HIV-infektioon).

Älä käytä Omeprazol ratiopharmia, jos joki edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma asiasta, käänny apteekkihenkilökunnan puoleen ennen Omeprazol ratiopharmin käyttöä.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Omeprazol ratiopharmia:

Vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS) ja akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP), on raportoitu Omeprazol ratiopharm -hoidon yhteydessä. Lopeta Omeprazol ratiopharmin

käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat mitä tahansa kohdassa 4 kuvatuista oireista, jotka liittyvät näihin vakaviin ihoreaktioihin.

Älä käytä Omeprazol ratiopharm -enterokapseleita yli 14 päivän ajan ilman, että keskustelet siitä lääkärin kanssa. Keskustele lääkärin kanssa, jos oireesi eivät lieviy valmisteiden käytön aikana tai jos ne pahenevat.

Omeprazol ratiopharm saattaa peittää muiden sairauksien oireet. Jos jokin seuraavista vaivoista ilmaantuu sinulle ennen Omeprazol ratiopharm -enterokapseleiden käyttöä tai sen käytön aikana, ota heti yhteys lääkäriin

- laihdut voimakkaasti ilman mitään syytä tai sinulla on nielemisvaikeuksia
- sinulla on mahakipua tai ruoansulatusvaivoja
- alat oksentaa ruokaa tai verta
- sinulla on mustia (verisiä) ulosteita
- sinulla esiintyy vaikeaa tai jatkuvaa ripulia, sillä omepratsolin käyttöön on liittynyt tarttuvan ripulin vähäistä lisääntymistä
- sinulla on todettu aiemmin mahahaava tai on tehty maha-suoli-kanavan leikkaus
- olet saanut jatkuvaa symptomaattista hoitoa mahavaivoihin tai närästykseseen yli neljän viikon ajan
- olet kärsinyt jatkuvasti mahavaivoista tai närästyksestä yli neljän viikon ajan
- sinulla on keltatauti tai vakava maksasairaus
- olet yli 55-vuotias ja sinulla on uusia tai hiljattain muuttuneita oireita
- sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt Omeprazol ratiopharm -valmisteen kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön
- olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromograniniini A).

Potilaiden ei tule käyttää omepratsolia ennaltaehkäisevänä hoitona.

Protonipumpun estäjän, kuten Omeprazol ratiopharmin, käyttö (erityisesti pitkäaikainen, yli vuoden kestävä käyttö) saattaa lievästi suurentaa lonkan, ranteen tai selkärangan murtuman riskiä. Kerro lääkärille, jos sinulla on todettu osteoporoosi tai käytät kortikosteroideja (voivat suurentaa osteoporoosin riskiä).

Jos sinulle kehittyy ihottuma etenkin auringonvalolle alttiille ihoalueelle, kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian, koska hoito Omeprazol ratiopharm -valmisteen avulla voidaan joutua lopettamaan. Muista mainita myös muut sairauden oireet kuten nivelkipu.

Omepratsolin ottamisen aikana saattaa ilmaantua munuaistulehdus. Sen oireita ja löydöksiä voivat olla vähentynyt virtsan määrä tai verivirtsaisuus ja/tai yliherkkyysoireet, kuten kuume, ihottuma ja nivelten jäykkyys. Kerro tällaisista oireista hoitavalle lääkärille.

### Lapset ja nuoret

Omeprazol ratiopharm on tarkoitettu itsehoidossa ainoastaan yli 18-vuotiaille. Älä käytä Omeprazol ratiopharmia, jos olet alle 18 vuoden ikäinen.

### Muut lääkevalmisteet ja Omeprazol ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä sen vuoksi, että Omeprazol ratiopharm enterokapselit voivat vaikuttaa joidenkin lääkkeiden tehoon ja jotkut lääkkeet puolestaan voivat vaikuttaa Omeprazol ratiopharmin enterokapseleiden tehoon.

Älä käytä Omeprazol ratiopharmia, jos käytät **nelfinaviiria** sisältäviä lääkkeitä (HIV-läkkeitä).

Sinun tulee kertoa asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti silloin, jos käytät klopidogreelia (käytetään verihyytymisen (trombien) estoon).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- ketokonatsoli, itrakonatsoli, posakonatsoli tai vorikonatsoli (käytetään sienitulehdusten hoitoon)
- digoksiini (käytetään sydänvaivojen hoitoon)

- diatsepaami (käytetään ahdistuksen hoitoon, lihasten rentouttamiseen tai epilepsiaan)
- fenytoiini (käytetään epilepsian hoitoon). Jos käytät fenytoiinia, lääkärin tulee seurata terveydentilaasi, kun aloitat tai lopetat Omeprazol ratiopharmin käytön
- verenhennuslääkkeet, kuten varfariini tai muut K-vitamiiniantagonistit. Lääkärisi on kenties tarpeen seurata terveydentilaasi, kun aloitat tai lopetat Omeprazol ratiopharmin käytön.
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- atatsanaviiri (HIV-lääke)
- takrolimuusi (elinsiirron yhteydessä käytettävä valmiste)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*; käytetään lievään masennukseen)
- silostatsoli (käytetään katkokävelyn hoitoon)
- sakinaviiri (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- klopidogreeli (käytetään verihyytymien (trombien) estoon)
- erlotinibi (käytetään syövän hoitoon)
- metotreksaatti (käytetään syövän lääkehoitoon suurilla annoksilla) – jos käytät suuria metotreksaattiannoksia, lääkärisi voi keskeyttää omepratsolihoitosi väliaikaisesti.

### **Omeprazol ratiopharm ruuan ja juoman kanssa**

Ks. kohta 3.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Omepratsoli erittyy rintamaitoon, mutta normaaleita hoitoannoksia käytettäessä vaikutukset lapseen ovat epätodennäköisiä. Lääkäri päättää, voitko käyttää Omeprazol ratiopharmia imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Omeprazol ratiopharm ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn tai työkalujen tai koneiden käyttökykyyn. Haittavaikutuksia kuten huimausta ja näköhäiriöitä voi kuitenkin esiintyä (ks. kohta 4). Älä aja autolla tai käytä koneita, jos tällaisia haittavaikutuksia esiintyy.

### **Omeprazol ratiopharm sisältää sakkaroosia**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **Omeprazol ratiopharm sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Omeprazol ratiopharmia käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositeltu annos yksi 20 mg:n enterokapseli kerran päivässä 14 päivän ajan.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireet jatkuvat vielä tämän jälkeen.

Ennen kuin oireet helpottavat, saattaa olla tarpeen ottaa tabletteja 2–3 peräkkäisen päivän ajan.

Itsehoidossa Omeprazol ratiopharm kapseleita ei saa käyttää yli kahta viikkoa. Jos vaivasi ei ole hävinnyt tai jos se on vaikeutunut korkeintaan kahden viikon yhtäjaksoisen hoidon jälkeen, käy lääkärin vastaanotolla.

### **Tämän lääkkeen käyttö**

Kapselit suositellaan otettavaksi aamulla.

Kapselit voidaan ottaa joko ruokaillessa tai tyhjän vatsaan.

Kapselit niellään kokonaisena veden kera (vähintään 1/2 lasillista vettä). Kapselia ei saa purra eikä murskata. Tämä johtuu siitä, että kapselit sisältävät päällystettyjä pellettejä, jotka estävät lääkkeen hajoamisen mahan happamassa ympäristössä. On tärkeää, että pelletit pysyvät ehjinä. Nämä mikropelletit sisältävät vaikuttavan aineen, omepratsolin, ja ovat enteropäällystettyjä. Enteropäällyste suojaa pellettejä rikkoontumiselta niiden kulkiessa mahan läpi. Pelletit vapauttavat vaikuttavan aineen suolessa, mistä se imeytyy ja vaikuttaa kehossasi.

#### **Mitä tehdä, jos sinulla on vaikeuksia kapselien nielemisessä**

- Mikäli sinulla on vaikeuksia niellä kapseli:
  - Avaa kapseli ja sekoita sen sisältö happamaan nesteeseen, esim. hedelmämehuun tai omenasoseeseen.
  - Sekoita seosta juuri ennen juomista (liuksesta ei tule kirkasta). Juo seos **heti**.
  - Yksittäiset kiinteät osat sisältävät lääkkeen – niitä ei saa pureskella tai murskata.

#### **Jos otat enemmän Omeprazol ratiopharmia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Jos huomaat jonkin seuraavista harvinaisista (enintään 1 potilaalla tuhannesta) tai hyvin harvinaisista (enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta), mutta vakavista haittavaikutuksista, lopeta Omeprazol ratiopharmin käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin:**

- Äkillinen keuhkojen vinkuna, huulten, kielen, nielun tai kehon turpoaminen, ihottuma, pyörtyminen tai nielemisvaikeudet (vaikea allerginen reaktio). (harvinainen)
- Ihon punoitus, rakkulat ja kuoriutumisen. Myös huuliin, silmiin, suuhun, nenään ja sukuelimiin voi ilmaantua vaikeita rakkuloita ja verenvuoto. Kyse voi olla Stevens-Johnsonin oireyhtymästä tai toksisesta epidermaalisesta nekrolyysistä. (hyvin harvinainen)
- Laajalle levinnyt ihottuma, kuume ja suurentuneet imusolmukkeet (lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS) tai lääkeyliherkkysoireyhtymä). (harvinainen)
- Punoittava, hilseilevä laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy ihonalaisia patteja ja rakkuloita sekä kuumetta. Oireet ilmaantuvat yleensä hoidon alussa (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi). (harvinainen)
- Ihon keltaisuus, tumma virtsa ja väsymys voivat olla oireita maksan toimintahäiriöistä. (harvinainen)

#### **Muita haittavaikutuksia ovat:**

*Yleiset haittavaikutukset (esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä)*

- päänsärky
- maha- ja suolistovaivat: ripuli, mahakipu, ummetus, ilmavaivat
- pahoinvointi ja oksentelu
- mahalaukun hyvänlaatuiset polyyppit.

*Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta):*

- jalkojen ja nilkkojen turvotus
- unihäiriöt (unettomuus)
- huimaus, pistelyt ja puutumiset, uneliaisuus
- heitehuimaus
- muutokset maksan toimintaa mittaavissa verikokeissa
- ihottuma, nokkosrokko ja ihon kutina

- yleinen huonovointisuus ja energian puute
- ranteen, lonkan tai selkärangan murtuma.

*Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta):*

- verimuutokset, kuten valkosolujen tai verihytaleiden määrän väheneminen, mikä voi aiheuttaa heikotusta, mustelmia tai infektiotaipumusta
- veren natriumpitoisuuden aleneminen, mikä voi aiheuttaa heikotusta, pahoinvointia (oksentelua) ja kouristuksia
- kiihtymyksen, sekavuuden tai masennuksen tunne
- makumuutokset
- näköhäiriöt, kuten näön sumeneminen
- äkillinen keuhkojen vinkuminen tai hengästyneisyys (bronkospasmi)
- suun kuivuminen
- suutulehdus
- suun hiivasieni-infektio (sammass), joka voi vaikuttaa suolistoon ja on sienen aiheuttama
- hiustenlähtö (alopecia)
- auringonvalon aiheuttama ihottuma
- nivelkiput (artralgia) tai lihaskivut (myalgia)
- vaikeat munuaisten toimintahäiriöt (interstitiaalinfriitti)
- hikoilun lisääntyminen.

*Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta):*

- verenkuvan muutokset, kuten agranulosytoosi (valkosolujen puutos)
- aggressiivisuus
- aistiharhat (potilas näkee, tuntee tai kuulee olemattomia asioita)
- vaikeat maksan toimintahäiriöt, jotka voivat johtaa maksan vajaatoimintaan tai aivotulehdukseen
- monimuotoinen punavihoittuma (*erythema multiforme*)
- lihasheikkous
- miehillä rintojen suurentuminen.

*Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)*

- tulehdus suolistossa (aiheuttaa ripulia)
- hypomagnesemia (veren magnesiumniukkuus). Jos käytät Omeprazol ratiopharmia yli kolmen kuukauden ajan, on mahdollista, että veren magnesiumpitoisuus laskee. Matala magnesiumpitoisuus voi aiheuttaa väsymystä, tahattomia lihassupistuksia, sekavuutta, kouristelua, huimausta ja sydämen sykkeen nousua. Ota pikaisesti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin näistä oireista. Matala veren magnesiumpitoisuus voi myös pienentää veren kalium- ja kalsiumpitoisuuksia. Lääkäri arvioi, tarvitseeko magnesiumpitoisuutta seurata verikokeilla.
- ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu.

Omeprazol ratiopharm voi erittäin harvoin vaikuttaa valkosoluihin, mikä aiheuttaa immuunipuutoksen. Jos sinulla on tulehdus, jonka oireita ovat kuume ja **vaikeasti** alentunut yleistila, tai kuume, johon liittyy paikallisinfektion oireita kuten niska-, kurkku- tai suun alueen kipuja tai virtsaamisvaikeuksia, sinun tulee kääntyä lääkärisi puoleen mahdollisimman pian, jotta valkosolujen puutos (agranulosytoosi) voidaan sulkea pois verikokeella. On tärkeää, että kerrot hoitohenkilökunnalle käyttämästäsi lääkityksestä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla) Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55  
00034 FIMEA

## 5. Omeprazol ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 56 vuorokautta.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt.viim./EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Omeprazol ratiopharm sisältää

Vaikuttava aine on omepratsoli. Yksi kapseli sisältää 20 mg omepratsolia.

Apuaineet ovat

- *kapselin sisältönä*: sokeripallot (sakkaroosi 80 mg ja maissitärkkelys), natriumtärkkelysglykolaatti, natriumlauryylisulfaatti, povidoni K30, trinatriumfosfaatti-dodekahydraatti, hypromelloosi, metakryylihappo-etyyliakrylaatti-kopolymeeri (1:1), trietyylisitraatti, titaanidioksidi (E 171), talkki ja natriumhydroksidi.
- *kapselissa*: erytrosiini (E 127), indigokarmiini (E 132), titaanidioksidi (E 171), puhdistettu vesi, liivate ja kinoliinikehainen (E 104).
- *merkitemismusteessa*: sellakka, propyleeniglykoli, natriumhydroksidi, polyvinyylipyrrolidoni ja titaanidioksidi (E 171).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot

Kapselin oranssissa runko-osassa merkintä '20' ja sinisessä yläosassa 'O'.

Omeprazol ratiopharm on saavilla itsehoitoon 7 ja 14 enterokapselin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistajat

*Myyntiluvan haltija*

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Saksa

*Valmistajat*

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Saksa

Teva Pharma S.L.U, Poligono Industrial Malpica, Calle C. No4, Zaragoza 50016, Espanja

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Unkari

*Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 21.8.2023**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Omeprazol ratiopharm 20 mg hårda ente-rokapslar** omeprazol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2 veckor.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Omeprazol ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Omeprazol ratiopharm
3. Hur du använder Omeprazol ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Omeprazol ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Omeprazol ratiopharm är och vad det används för**

Omeprazol ratiopharm innehåller läkemedelssubstansen omeprazol. Den tillhör en grupp av läkemedel som kallas protonpumpshämmare. Dessa verkar genom att reducera mängden syra som produceras i magen.

Omeprazol ratiopharm används hos vuxna för korttidsbehandling av refluxsymtom (till exempel halsbränna, sura uppstötningar).

Reflux är återflödet av syra från magsäcken till matstrupen, som kan bli inflammerad och smärtsam. Detta kan orsaka symtom såsom smärtsam brännande känsla i bröstet som stiger upp mot halsen (halsbränna) och en sur smak i munnen (sura uppstötningar).

Det kan vara nödvändigt att ta tablettorna i 2–3 dagar i rad för att uppnå symtomlindring.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Omeprazol ratiopharm**

**Använd inte Omeprazol ratiopharm:**

- om du är allergisk mot omeprazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot mediciner som innehåller andra protonpumpshämmare (t.ex. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol)
- om du använder läkemedel som innehåller nelfinavir (används mot HIV-infektion).

Använd inte Omeprazol ratiopharm om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker, prata med din doktor eller med apotekspersonalen innan du tar Omeprazol ratiopharm.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Omeprazol ratiopharm:

Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med Omeprazol ratiopharm-behandling. Sluta använda Omeprazol ratiopharm och sök

omedelbart läkare om du märker något av symtomen relaterade till dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Ta inte Omeprazol ratiopharm i mer än 14 dagar utan att ta kontakt med din läkare. Om du inte får en lindring, eller om du får en förvärring i dina symtom, ta kontakt med din läkare.

Omeprazol ratiopharm kan dölja symtom på andra sjukdomar. Därför, om något av följande inträffar innan du börjar ta Omeprazol ratiopharm eller under tiden du tar dem, ska du omedelbart kontakta läkare:

- du går ner mycket i vikt utan orsak eller har problem att svälja
- du får magsmärtor eller matsmältningsbesvär
- du börjar kräkas föda eller blod
- du får svart (blodblandad) avföring
- du får svår eller ihållande diarré, eftersom omeprazol har visat sig ha ett samband med en viss ökning av infektiös diarré
- du har haft tidigare ventrikelsår eller gastrointestinalkirurgi
- du har använt kontinuerlig symtombehandling för dyspepsi eller halsbränna i 4 veckor eller längre
- du har gulsot eller svår leversjukdom
- du är äldre än 55 år med nya eller nyligen förändrade symtom
- du har fått en hudreaktion efter någon behandling med ett läkemedel liknande Omeprazol ratiopharm som minskar magsyran.
- du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

Patienter ska inte ta omeprazol som förebyggande medicinering.

Användning av protonpumpshämmare som Omeprazol ratiopharm, särskilt om du använder Omeprazol ratiopharm i mer än ett år, kan leda till en lätt ökad risk för höft-, handleds- eller kotfrakturer (benbrott). Tala om för läkaren om du har benskörhet (osteoporos) eller om du använder läkemedel som kallas kortikosteroider, eftersom de kan öka risken för benskörhet.

Om du får hudutslag, särskilt i områden som utsätts för sol, ska du tala om det för din läkare så snart som möjligt, eftersom du kan behöva avbryta behandlingen med Omeprazol ratiopharm. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

Under behandling med omeprazol kan inflammation i njurarna förekomma. Tecken och symtom kan inkludera minskad urinnängd eller blod i urinen och/eller överkänslighetsreaktioner såsom feber, hudutslag och ledstelhet. Du ska rapportera sådana tecken till den behandlande läkaren.

### **Barn och ungdomar**

Omeprazol ratiopharm är ett egenvårdspreparat avsett endast för personer över 18 år. Du ska inte använda Omeprazol ratiopharm om du är under 18 år.

### **Andra läkemedel och Omeprazol ratiopharm**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även läkemedel som är receptfria. Detta eftersom Omeprazol ratiopharm kan påverka hur andra läkemedel fungerar och andra läkemedel kan påverka effekten av Omeprazol ratiopharm.

Ta inte Omeprazol ratiopharm om du samtidigt använder läkemedel som innehåller **nelfinavir** (används mot HIV-infektion).

Du bör särskilt informera din läkare eller apotekspersonal om du tar clopidogrel (används för att förhindra blodproppar (tromboser)).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- ketokonazol, itraconazol, posakonazol eller vorikonazol (används för behandling av svampinfektioner)
- digoxin (används vid behandling av hjärtproblem)



- diazepam (används för behandling av ångest, för muskelavslappning eller vid epilepsi)
- fenytoin (används vid epilepsi). Om du tar fenytoin, behöver läkaren övervaka när du börjar eller slutar ta Omeprazol ratiopharm.
- läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin eller andra vitamin K-blockerare. Läkaren kan behöva övervaka när du börjar eller slutar ta Omeprazol ratiopharm.
- rifampicin (används vid behandling av tuberkulos)
- atazanavir (används mot HIV-infektion)
- takrolimus (vid organtransplantation)
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för behandling av mild nedstämdhet)
- cilostazol (används vid behandling av ”fönstertittarsjuka”)
- sakvinavir (används mot HIV-infektion)
- klopidogrel (används för att förhindra blodproppar (tromboser))
- erlotinib (används vid behandling av cancer)
- metotrexat (används i höga doser för att behandla cancer) – om du tar höga doser av metotrexat kan din läkare göra ett tillfälligt uppehåll i din omeprazolbehandling.

### **Omeprazol ratiopharm med mat och dryck**

Se avsnitt 3.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Omeprazol utsöndras i bröstmjölken med vid terapeutiska doser förväntas inga effekter på barnet. Läkaren avgör om du kan ta Omeprazol ratiopharm om du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är inte troligt att Omeprazol ratiopharm påverkar din förmåga att framföra fordon eller att hantera verktyg eller maskiner. Biverkningar såsom yrsel och synstörningar kan förekomma (se avsnitt 4). Om du påverkas av dessa symtom bör du inte köra bil eller hantera maskiner.

### **Omeprazol ratiopharm innehåller sockaros**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **Omeprazol ratiopharm innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du använder Omeprazol ratiopharm**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 1 tablett à 20 mg en gång dagligen i 14 dagar. Kontakta läkare om du inte är symptomfri efter denna period.

Det kan vara nödvändigt att ta tabletterna i 2–3 dagar i rad för att uppnå symptomlindring.

Vid egenvård får Omeprazol ratiopharm kapslar inte användas längre än i 2 veckors tid. Om dina besvär kvarstår eller blivit värre efter en kontinuerlig behandling på högst 2 veckor, ska du uppsöka läkare.

### **Intag av läkemedlet**

Du bör ta kapslarna på morgonen.

Du kan ta kapslarna tillsammans med föda eller på ”tom mage”.

Svälj dina kapslar hela tillsammans med ett halvt glas vatten. Tugga eller krossa inte kapslarna. Detta för att kapslarna innehåller dragerade granulat-korn som förhindrar att läkemedlet bryts ner av magsyra. Det är viktigt att granulat-kornen inte skadas. Dessa mikro-pellets (granulat-korn) innehåller det verksamma ämnet omeprazol

och de är magsaftresistent, vilket skyddar dem från att brytas ner under passagen genom magen. Granulatkornen frigör det aktiva innehållsämnet i tarmen, där det absorberas av kroppen för att ge en effekt.

#### **Vad du kan göra om du har svårt att svälja kapslarna**

- Om du har problem med att svälja kapslarna:
  - Öppna kapseln och blanda ut i någon sur vätska, till exempel fruktjuice eller äppelmos.
  - Rör alltid om blandningen direkt innan du dricker den (blandningen blir inte klar). Drick blandningen **genast**.
  - De fasta partiklarna innehåller läkemedlet – tugga eller krossa dem inte

#### **Om du har tagit för stor mängd av Omeprazol ratiopharm**

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel: 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Sluta ta Omeprazol ratiopharm och kontakta läkare omedelbart, om du observerar någon av följande sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) **eller mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000) **men allvarliga biverkningar:**

- Plötslig väsande andning, svullnad av läppar, tunga, svalg eller kropp, hudutslag, svimningskänsla eller svårigheter att svälja (allvarlig allergisk reaktion). (sällsynt)
- Rodnad av huden med blåsbildning eller fjällning. Svår blåsbildning och blödning på läppar, ögon, mun, näsa och könsorganen kan också förekomma. Detta kan vara Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys. (mycket sällsynt)
- Utbredda utslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom). (sällsynt)
- Ett rött, fjälligt utbrett utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber. Symtomen uppträder vanligtvis i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos). (sällsynt)
- Gulskiftande hud, mörk urin och trötthet, vilka kan vara symtom på leverproblem. (sällsynt)

#### **Andra biverkningar omfattar:**

*Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):*

- huvudvärk
- påverkan på mage eller tarm: diarré, magsmärta, förstoppning, väderspänningar (gasbildning)
- illamående eller kräkningar
- godartade polyper i magsäcken.

*Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):*

- svullnad i fötter och vristar
- sömnstörningar (sömlöshet)
- yrsel, stickningar och domningar, sömnighet
- svindel (vertigo)
- förändringar i blodbilden som visar leverns funktion
- hudutslag, nässelfeber och klåda
- generell olustkänsla och orkeslöshet
- handleds-, höft- eller kotfraktur.

*Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):*

- förändrad blodbild så som reducerat antal vita blodkroppar eller blodplättar. Detta kan orsaka svaghet, blåmärken eller infektionskänslighet
- låga nivåer av natrium i blodet. Detta kan orsaka svaghet, kräkningar och kramper.
- känsla av upprördhet, förvirring eller depression
- smakförändringar
- synproblem, till exempel dimsyn
- plötslig väsende andning eller andnöd (bronkospasm)
- muntorrhet
- inflammation i munhålan
- en svampinfektion kallad torsk som kan påverka tarmen och orsakas av en svamp
- håravfall (alopeci)
- hudutslag vid solning
- ledsmärter (artragi) eller muskelsmärta (myalgi)
- svåra njurproblem (interstitiell nefrit)
- ökad svettning.

*Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):*

- förändringar i blodbilden inklusive agranulocytos (brist på vita blodkroppar)
- aggression
- hallucinationer (att se, känna eller höra saker som inte finns)
- svåra leverproblem som leder till leversvikt och hjärninflammation
- *erythema multiforme*
- muskelsvaghet
- förstoring av bröstkörtlar hos män.

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)*

- inflammation i tarmen (orsakar diarré)
- hypomagnesemi. Om du använder Omeprazol ratiopharm i mer än tre månader kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, förvirring, kramper, yrsel och snabb hjärtrytm. Om du får något av dessa symtom, kontakta läkare omedelbart. Låga nivåer av magnesium kan också leda till minskade nivåer av kalium eller kalcium i blodet. Läkaren kan komma att mäta magnesiumnivån i blodet med hjälp av regelbundna blodprov.
- hudutslag, eventuellt med smärta i lederna.

Omeprazol ratiopharm kan i mycket sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att immunförsvaret blir nedsatt. Om du får en infektion med symtom såsom feber med **kraftigt** nedsatt allmäntillstånd eller feber med symtom på lokal infektion såsom smärta i nacke, svalg eller mun eller svårigheter att urinera, måste du kontakta läkare snarast möjligt så att eventuell brist på vita blodkroppar (agranulocytos) kan uteslutas genom ett blodprov. Det är viktigt att du då informerar om din medicin.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Omeprazol ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Öppnad burk hållbar: 56 dagar.

Används före utgångsdatum (Utg.dat/EXP) som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är omeprazol. Varje kapsel innehåller 20 mg omeprazol.

Övriga innehållsämnen

- *inuti kapseln är:* sockersfärer (sackaros 80 mg och majsstärkelse), natriumstärkelseglykolat, natriumlaurilsulfat, povidon K30, trinatriumfosfatdodekahydrat, hypromellos, metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1), trietylcitrat, titandioxid (E 171), talk och natriumhydroxid.
- *kapselskalet är:* erytrosin (E 127), indigokarmin (E 132), titandioxid (E 171), renat vatten, gelatin och kinolingult (E 104).
- *trycksvärtan:* shellack, propylenglykol, natriumhydroxid, polyvinylpyrrolidon och titandioxid (E 171).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Den orange stommen är märkt med "20" och den blå hättan med "O".

Omeprazol ratiopharm 20 mg finns att få för egenvård i förpackningsstorlekar på 7 och 14 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning*

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Tyskland

*Tillverkare*

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

Teva Pharma S.L.U, Poligono Industrial Malpica, Calle C. No4, Zaragoza 50016, Spanien

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungern

*Övriga upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.*

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 21.8.2023**