

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Omeprazol Orion 20 mg kovat enterokapselit

Omeprazol Orion 40 mg kovat enterokapselit

omepratsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Omeprazol Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Omeprazol Orion -enterokapseleita
3. Miten Omeprazol Orion -enterokapseleita otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Omeprazol Orion -enterokapselien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Omeprazol Orion on ja mihin sitä käytetään

Omeprazol Orion sisältää vaikuttavana aineena omepratsolia. Se kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan ”protonipumpun estäjiksi”. Ne vähentävät hapon määrää vatsassa.

Omeprazol Orion -enterokapseleita käytetään seuraavissa tiloissa:

Aikuiset:

- Gastro-esofageaalinen refluksitauti (GERD). Siinä mahanestettä nousee ruokatorveen (nielusta mahalaukkuun johtavaan putkeen), mistä aiheutuu kipua, tulehdusta ja närästystä.
- Suoliston yläosan haava (pohjukaissuolihaava) tai mahahaava.
- *Helicobacter pylori* -nimisen bakteerin aiheuttama pohjukaissuoli- tai mahahaava. Tällöin lääkäri voi myös määrätä infektion hoitoon antibiootteja, jotka auttavat haavan paranemisessa.
- Pohjukaissuolihaava tai mahahaava, joka on tulehduskipulääkkeiden (NSAID) käytön aiheuttama. Omeprazol Orion -enterokapseleita voidaan myös käyttää ehkäisemään haavojen muodostumista tulehduskipulääkkeiden käyttäjillä.
- Haiman kasvaimesta aiheutunut mahahapon liikaeritys (Zollinger–Ellisonin oireyhtymä).

Lapset:

Yli 1-vuotiaat ja ≥ 10 kg painavat lapset

- Gastro-esofageaalinen refluksitauti (GERD). Siinä mahanestettä nousee ruokatorveen (nielusta mahalaukkuun johtavaan putkeen), mistä aiheutuu kipua, tulehdusta ja närästystä. Lapsilla tämän tilan oireita voivat olla mahansisällön nouseminen suuhun (ns. regurgitaatio), oksentelu ja hidas painonnousu.

Yli 4-vuotiaat lapset ja nuoret

- *Helicobacter pylori* -nimisen bakteerin aiheuttama pohjukaissuoli- tai mahahaava. Tällöin lääkäri voi myös määrätä lapsellesi infektion hoitoon antibiootteja, jotka auttavat haavan paranemisessa.

Omepratsolia, jota Omeprazol Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Omeprazol Orion -enterokapseleita

Älä ota Omeprazol Orion -enterokapseleita

- 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).

Jos olet epävarma asiasta, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen Omeprazol Orion -enterokapselien käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Omeprazol Orion -enterokapseleita

- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromograniniini A).

Omeprazol Orion saattaa peittää muiden sairauksien oireet. Jos jokin seuraavista vaivoista ilmaantuu sinulle ennen Omeprazol Orion -enterokapselien käyttöä tai niiden käytön aikana, ota heti yhteys lääkäriin:

- laihdutus voimakkaasti ilman mitään syytä ja sinulla on nielemisvaikeuksia
- sinulla on mahakipua tai ruuansulatusvaivoja
- 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 vakavia maksan toimintahäiriöitä
- sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt Omeprazol Orion -enterokapselien kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön.

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

Protonipumpun estäjän, kuten Omeprazol Orion -enterokapseleiden, 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 käytät Omeprazol Orion -enterokapseleita pitkiä aikoja (yli yhden vuoden ajan), on todennäköistä, että lääkäri seuraa tilaasi säännöllisesti. Kerro lääkärille jokaisen tapaamisen yhteydessä kaikista uusista tai epätavallisista oireista ja tilanteista.

Muut lääkkeet ja Omeprazol Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä sen vuoksi, että Omeprazol Orion voi vaikuttaa joidenkin lääkkeiden tehoon ja jotkut lääkkeet puolestaan voivat vaikuttaa Omeprazol Orion -enterokapselien tehoon.

Älä ota Omeprazol Orion -enterokapseleita, jos otat **nelfinaviiria** sisältäviä lääkkeitä (HIV-läkkeitä).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- itrakonatsoli, posakonatsoli tai vorikonatsoli (käytetään sienitulehdusten hoitoon)
- ketokonatsolitabletit (Cushingin oireyhtymän hoitoon – kun keho tuottaa liikaa kortisolia)
- digoksiini (käytetään sydänvaivojen hoitoon)
- diatsepaami (käytetään ahdistuksen hoitoon, lihasten rentouttamiseen tai epilepsiaan)
- fenytoiini (käytetään epilepsian hoitoon). Jos käytät fenytoiinia, lääkärin pitää seurata terveydentilaasi, kun aloitat tai lopetat Omeprazol Orion -enterokapselien käyttöä
- verenohennuslääkkeet, kuten varfariini tai muut K-vitamiiniantagonistit. Lääkärin on kenties tarpeen seurata terveydentilaasi, kun aloitat tai lopetat Omeprazol Orion -enterokapselien käyttöä
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- atatsanaviiri (HIV-lääke)
- takrolimuusi (elinsiirron yhteydessä käytettävä valmiste)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (käytetään lievään masennukseen)
- silostatsoli (käytetään katkokävelyn hoitoon)
- sakinaviiri (HIV-lääke)
- klopidogreeli (käytetään verihiutalyiden (trombien) esto)
- erlotinibi (käytetään syövän hoitoon)
- metotreksaatti (käytetään syövän lääkehoitoon suurilla annoksilla) – jos käytät suuria metotreksaattiansia, lääkäri voi keskeyttää Omeprazol Orion -hoitosi väliaikaisesti.

Jos lääkäri on määrännyt sinulle amoksisilliini- tai klaritromysiiniantibiootteja sekä Omeprazol Orion -enterokapselien *Helicobacter pylori* -infektion aiheuttaman mahahaavan hoitoon, on erittäin tärkeää, että kerrot hänelle kaikista muista käyttämistäsi lääkistä.

Omeprazol Orion 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 neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Omepratsoli erittyy rintamaitoon, mutta normaaleja hoitoannoksia käytettäessä vaikutukset lapseen ovat epätodennäköisiä. Lääkäri päättää, voitko käyttää Omeprazol Orion -enterokapselien imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Omeprazol Orion ei luultavasti 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.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Omeprazol Orion sisältää sakkaroosia

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

3. Miten Omeprazol Orion -enterokapselien otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri kertoo, kuinka monta enterokapselia sinun pitää ottaa ja miten kauan niitä otetaan. Tämä riippuu tilastasi ja iästäsi.

Suosittelun annos on:

Aikuiset:

GERD-oireiden, kuten **närästyksen ja regurgitaation** (mahansisällön nouseminen suuhun), hoito:

- Jos lääkäri on todennut, että ruokatorvesi on lievästi vaurioitunut, tavallinen annos on 20 mg kerran päivässä 4–8 viikon ajan. Jos ruokatorvesi ei tämän hoidon jälkeen ole parantunut, lääkäri saattaa määrätä sinulle 40 mg:n annoksen vielä 8 viikon ajaksi.
- Suositeltu annos ruokatorven parantumisen jälkeen on 10 mg kerran päivässä.
- Jos ruokatorvessasi ei ole vaurioita, tavallinen annos on 10 mg kerran päivässä.

Suoliston yläosan haavoje n (pohjukaissuolihaava) hoito:

- Suositeltu annos on 20 mg kerran päivässä 2 viikon ajan. Jos haava ei tämän hoidon jälkeen ole parantunut, lääkäri saattaa määrätä sinulle saman annoksen vielä toiseksi 2 viikoksi.
- Jos haava ei parane täysin, annosta voidaan suurentaa 40 mg:aan kerran päivässä 4 viikon ajan.

Mahahaavan hoito:

- Suositeltu annos on 20 mg kerran päivässä 4 viikon ajan. Jos haava ei tämän hoidon jälkeen ole parantunut, lääkäri saattaa määrätä sinulle saman annoksen vielä toiseksi 4 viikoksi.
- Jos haava ei parane täysin, annosta voidaan suurentaa 40 mg:aan kerran päivässä 8 viikon ajan.

Pohjukaissuoli- ja mahahaavan uusiutumisen ehkäisy:

- Suositeltu annos on 10 mg tai 20 mg kerran päivässä. Lääkäri voi suurentaa annoksen 40 mg:aan kerran päivässä.

Tulehduskipulääkkeiden (NSAID) aiheuttaman pohjukaissuoli- ja mahahaavan hoito:

- Tavallinen annos on 20 mg kerran päivässä 4–8 viikon ajan.

Pohjukaissuoli- ja mahahaavan ehkäisy tulehduskipulääkkeiden (NSAID) käyttäjillä:

- Suositeltu annos on 20 mg kerran päivässä.

***Helicobacter pylori* -infektion aiheuttamien haavoje n** hoito ja uusiutumisen ehkäisy:

- Suositeltu annos on 20 mg Omeprazol Orion -enterokapseleita kahdesti päivässä viikon ajan.
- Lääkäri saattaa myös määrätä sinulle kahta seuraavista antibiooteista: amoksisilliini, klaritromysiini ja metronidatsoli.

Haiman kasvainten aiheuttaman liiallisen mahahapon hoito (**Zollinger–Ellisonin oireyhtymä**):

- Suositeltu annos on 60 mg päivässä.
- Lääkäri sovittaa annoksen omien tarpeittesi mukaan ja päättää myös siitä, kuinka kauan sinun pitää käyttää lääkettä.

Käyttö lapsille

GERD-oireiden, kuten **närästyksen ja regurgitaation** (mahansisällön nouseminen suuhun), hoito:

- Yli vuoden vanhoille yli 10 kg painaville lapsille voidaan antaa Omeprazol Orion -enterokapseleita. Annostus perustuu lapsen painoon, ja lääkäri päättää oikean annoksen.

***Helicobacter pylori* -infektion aiheuttamien haavoje n** hoito ja uusiutumisen ehkäisy:

- Yli 4-vuotiaille lapsille voidaan antaa Omeprazol Orion -enterokapseleita. Annostus perustuu lapsen painoon, ja lääkäri päättää oikean annoksen.
- Lääkäri voi myös määrätä lapsellesi kahta antibioottia, amoksisilliiniä ja klaritromysiiniä.

Tämän lääkkeen käyttö

- Kapselit suositellaan otettavaksi aamulla.
- Kapselit voidaan ottaa joko ruokaillessa tai tyhjään vatsaan.

- Kapselit niellään kokonaisena veden kera (1/2 lasillista vettä). Älä pure tai murskaa kapseleita. Tämä johtuu siitä, että kapselit sisältävät päällystettyjä pellettejä, jotka estävät lääkkeen hajoamisen mahan happamassa ympäristössä. On tärkeää, että peletit pysyvät ehjinä.

Mitä tehdä, jos sinulla tai lapsellasi on vaikeuksia kapselien nielemisessä

- Mikäli sinulla tai lapsellasi on vaikeuksia niellä kapseli:
 - Avaa kapseli ja sekoita sisältö ruokalusikalliseen vettä (hiilihapotonta), hapokasta hedelmämehua (esim. omena, appelsiini tai ananas) tai omenasosetta.
 - Sekoita aina seosta juuri ennen juomista (liuksesta ei tule kirkasta). Juo seos heti.
 - Jotta saat kaiken lääkkeen, huuhtele lasi huolellisesti vedellä (1/2 lasillista) ja juo se. Yksittäiset kiinteät osat sisältävät lääkkeen – älä pureskele tai murskaa niitä.

Jos otat enemmän Omeprazol Orion -enterokapseleita kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Omeprazol Orion -enterokapseleita

Jos unohtit ottaa yhden annoksen, ota se heti kun muistat. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kertaannoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos huomaat jonkin seuraavista harvinaisista, mutta vakavista haittavaikutuksista, lopeta Omeprazol Orion -enterokapselien käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin:

- Äkillinen keuhkojen vinkuna, huulten, kielen ja nielun tai kehon turpoaminen, ihottuma, pyörtyminen tai nielemisvaikeudet (vaikea allerginen reaktio).
- Ihon punoitus, rakkulat ja kuoriutuminen. Myös huuliin, silmiin, suuhun, nenään ja sukuelimiin voi ilmaantua vaikeita rakkuloita ja verenvuotoa. Kyse voi olla ”Stevens–Johnsonin oireyhtymästä” tai ”toksisesta epidermaalaisesta nekrolyysistä”.
- Ihon keltaisuus, tumma virtsa ja väsymys voivat olla oireita maksan toimintahäiriöstä.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Yleiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä)

- Päänsärky
- Maha- ja suolistovaivat: ripuli, mahakipu, ummetus, ilmavaivat
- Pahoinvointi tai oksentelu
- Mahalaukun hyvänlaatuiset polyypit.

Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla sadasta)

- Jalkojen ja nilkkojen turvotus
- Unihäiriöt (unettomuus)
- Huimaus, pistely, uneliaisuus
- Heitehuimaus
- Muutokset maksan toimintaa mittaavissa verikokeissa
- Ihottuma, nokkosrokko ja ihon kutina
- Yleinen huonovointisuus ja energian puute
- Lonkan, ranteen tai selkärangan murtuma (jos Omeprazol Orion -enterokapseleita käytetään pitkäaikaisesti suurina annoksina).

Harvinaiset (enintään 1 potilaalla tuhannesta)

- Verimuutokset, kuten valkosolujen tai verihiutaleiden määrän väheneminen, mikä voi aiheuttaa heikotusta, mustelmia tai infektiotapumusta
- Allergiset reaktiot, jotka voivat joskus olla hyvin vaikeita, kuten huulten, kielen ja kurkun turpoaminen, kuume, keuhkojen vinkuna
- 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 (sammus), joka voi vaikuttaa suolistoon ja on sienen aiheuttama
- Maksan toimintahäiriöt, kuten keltatauti, joka voi aiheuttaa ihon keltaisuutta, virtsan tummumista ja väsymystä
- Hiustenlähtö (alopecia)
- Auringonvalon aiheuttama ihottuma
- Nivelkiput (artralgia) tai lihaskivut (myalgia)
- Vaikeat munuaisten toimintahäiriöt (interstitiaalinfriitti)
- Hikoilun lisääntyminen.

Hyvin harvinaiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- Veren kuvan muutokset, kuten agranulosytoosi (valkosolujen puutos)
- Aggressiivisuus
- Aistiharhat (potilas näkee, tuntee tai kuulee olemattomia asioita)
- Vaikeat maksan toimintahäiriöt, jotka voivat johtaa maksan vajaatoimintaan tai aivotulehdukseen
- Äkillisesti alkanut vaikea ihottuma tai ihon rakkuloituminen tai kuoriutuminen. Tähän voi liittyä korkea kuume ja nivelkipuja (Erythema multiforme, Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- Lihashyökkäys
- Miehillä rintojen suurentuminen.

Omeprazol Orion 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- tai kurkkukipua tai suun alueen kipua tai virtsaamisvaikeuksia, sinun pitää kääntyä lääkärin puoleen mahdollisimman pian, jotta valkosolujen puutos (agranulosytoosi) voidaan poissulkea verikokeella. On tärkeää, että kerrot hoitohenkilökunnalle käyttämästäsi lääkityksestä.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Tulehdus suolistossa (aiheuttaa ripulia)
- Jos käytät Omeprazol Orion -enterokapseleita yli kolmen kuukauden ajan, on mahdollista, että veren magnesiumipitoisuus laskee. Matala magnesiumipitoisuus voi aiheuttaa väsymystä, tahattomia lihassupistuksia, sekavuutta, kouristelua, huimausta ja sydämen sykkeen nousua. Ota pikaisesti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin näistä oireista. Matala veren magnesiumipitoisuus voi myös pienentää veren kalium- ja kalsiumipitoisuuksia. Lääkäri arvioi, tarvitseeko magnesiumipitoisuutta seurata verikokeilla
- Ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu.

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
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Omeprazol Orion -enterokapselien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Läpipainopakkaus: Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Muovipullo: Säilytä alle 30 °C. Pidä pullo tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

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 Orion sisältää

- Vaikuttava aine on omepratsoli. Yksi kapseli sisältää 20 mg tai 40 mg omepratsolia.
- Muut aineet ovat
Kapselin sisältö: sokeripallot (koostuvat maissitärkkelyksestä ja sakkaroosista), magnesiumhydroksidi, vedetön dinatriumfosfaatti, hypromelloosi, natriumlauryylisulfaatti, mannitoli, natriumtärkkelysglykolaatti, talkki, titaanidioksidi (E171), makrogoli, polysorbaatti, metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), 30-prosenttinen dispersio (kuiva-aine).
Kovan liivatekapselin koostumus: (20 mg) titaanidioksidi (E171), liivate, (40 mg) kinoliinikehainen (E104), titaanidioksidi (E171), liivate.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

20 mg: Kova, valkoinen liivatekapseli; 14,0–14,6 mm x 5,0–5,4 mm.

40 mg: Kova, keltainen liivatekapseli; 15,6–16,2 mm x 5,5–5,9 mm.

Kapselit sisältävät valkoisia tai melkein valkoisia kermanvärisiä pallonmuotoisia tasakokoisia pellettejä.

Pakkauskoot:

Alumiini/alumiiniläpipainopakkaus tai PVC-PE-PVDC/alumiiniläpipainopakkaus:
7, 14, 15, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ja 250 kapselia.

Muovipullo (HDPE/PP):

7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ja 120 kapselia.
250 kapselia (vain 20 mg).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.5.2019.

Bipacksedel: Information till användaren

Omeprazol Orion 20 mg hårda enterokapslar

Omeprazol Orion 40 mg hårda enterokapslar

omeprazol

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Omeprazol Orion är och vad det används för

Omeprazol Orion innehåller den aktiva substansen omeprazol. Den tillhör en grupp av läkemedel som kallas "protonpumpshämmare". Dessa verkar genom att reducera mängden syra som produceras i magen.

Omeprazol Orion används för att behandla följande tillstånd:

Vuxna:

- Gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD). Det är när syra från magsäcken läcker upp i matstrupen (förbindelsen mellan munnen och magsäcken) och orsakar smärta, inflammation och halsbränna/bröstbränna.
- Sår i tolvfingertarmen (duodenalsår) eller i magsäcken (ventrikelsår).
- Sår som är infekterade av en bakterie som kallas "*Helicobacter pylori*". Om du har sådana sår kan läkaren även förskriva antibiotika för behandling av infektionen och för att möjliggöra sårhäkning.
- Magsår som orsakas av så kallade NSAID-läkemedel (Icke-steroida antiinflammatoriska medel). Omeprazol Orion kan också användas för att förhindra uppkomst av magsår när du tar NSAID-läkemedel.
- För mycket syra i magen orsakad av en tumör i bukspottkörteln (Zollinger-Ellisons syndrom).

Barn:

Barn över 1 år och ≥ 10 kg

- Gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD). Det är när syra från magsäcken läcker upp i matstrupen (förbindelsen mellan munnen och magsäcken) och orsakar smärta, inflammation och halsbränna.
Hos barn kan symtomen inkludera uppstötningar av maginnehåll till munnen (regurgitation), kräkningar och försämrad viktuppgång.

Barn och ungdomar över 4 år

- Sår som är infekterade av en bakterie som kallas ”*Helicobacter pylori*”. Om ditt barn har sådana sår kan läkaren även förskriva antibiotika för behandling av infektionen och för att möjliggöra sårhäkning.

Omeprazol som finns i Omeprazol Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion

2. Vad du behöver veta innan du tar Omeprazol Orion

Ta inte Omeprazol Orion:

- 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 (till exempel pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- om du använder läkemedel som innehåller nelfinavir (används mot HIV-infektion).

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Omeprazol Orion om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Omeprazol Orion

- om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

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

- du går ner mycket i vikt utan orsak och 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 allvarliga leverbesvär
- du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Omeprazol Orion som minskar magsyran.

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 Orion. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

Användning av protonpumpshämmare som Omeprazol Orion, särskilt under en period på mer än ett år, kan öka risken något för höft-, handleds- och kotfraktur. Berätta för din läkare om du har benskörhet eller om du använder läkemedel som kallas kortikosteroider (som kan öka risken för benskörhet).

Om du tar Omeprazol Orion under en längre tid (över ett år) kommer din läkare troligen att kontrollera dig regelbundet. Du bör ta upp eventuella nya eller ovanliga symtom och omständigheter med din läkare.

Andra läkemedel och Omeprazol Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta eftersom Omeprazol Orion kan påverka hur andra läkemedel fungerar och andra läkemedel kan påverka effekten av Omeprazol Orion.

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

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

- itraconazol, posaconazol eller voriconazol (används för behandling av svampinfektioner)
- ketokonazol tabletter (används för behandling av Cushings syndrom – när kroppen producerar för mycket kortisol)
- 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 Orion
- läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin eller andra vitamin K-blockerare. Läkaren kan behöva övervaka när du börjar eller slutar ta Omeprazol Orion
- 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)
- clopidogrel (används för att förhindra blodproppar (tromboser))
- erlotinib (används vid behandling av cancer)
- metotrexat (ett kemoterapeutiskt läkemedel som används i höga doser för att behandla cancer) – om du tar höga doser av metotrexat kan din läkare göra ett tillfälligt uppehåll i din behandling med Omeprazol Orion.

Om läkaren har förskrivit antibiotika som amoxicillin och klaritromycin, i kombination med Omeprazol Orion för behandling av magsår orsakade av *Helicobacter pylori*-infektion, är det mycket viktigt att du talar om för läkaren om du även tar andra läkemedel.

Omeprazol Orion 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 innan du använder detta läkemedel.

Omeprazol utsöndras i bröstmjölk, men det är inte troligt att barnet påverkas vid rekommenderad dosering. Läkaren avgör om du kan ta Omeprazol Orion om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Omeprazol Orion 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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Omeprazol Orion innehåller sockaros

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

3. Hur du tar Omeprazol Orion

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare kommer att tala om för dig hur många kapslar du ska ta och hur länge du ska ta dem. Doseringen beror på ditt tillstånd och hur gammal du är.

Rekommenderad dos är:

Vuxna:

För behandling av symtom på GERD såsom **halsbränna och sura uppstötningar**:

- Om läkaren har funnit att din matstrupe är lätt skadad är den rekommenderade dosen 20 mg en gång dagligen under 4–8 veckor. Läkaren kan rekommendera att du ska ta en dos på 40 mg i ytterligare 8 veckor om skadorna i matstrupen inte är läkta.
- Rekommenderad dos efter att matstrupen är läkt är 10 mg en gång dagligen.
- Om din matstrupe inte är skadad är den rekommenderade dosen 10 mg en gång dagligen.

För behandling av **sår i tolvfingertarmen** (duodenalsår):

- Rekommenderad dos är 20 mg en gång dagligen i 2 veckor. Läkaren kan rekommendera dig att du ska ta samma dos i ytterligare 2 veckor om såret inte har läkt.
- Om såret inte har läkt helt, kan dosen ökas till 40 mg en gång dagligen i 4 veckor.

För behandling av **sår i magsäcken** (ventrikelsår):

- Rekommenderad dos är 20 mg en gång dagligen i 4 veckor. Läkaren kan rekommendera dig att du ska ta samma dos i ytterligare 4 veckor om såret inte har läkt.
- Om såret inte har läkt helt, kan dosen ökas till 40 mg en gång dagligen i 8 veckor.

För att **förhindra att duodenal- och ventrikelsår** uppstår på nytt:

- Rekommenderad dos är 10 eller 20 mg en gång dagligen. Läkaren kan öka dosen till 40 mg en gång dagligen.

För behandling av **sår i tolvfingertarmen och magsår orsakade av NSAID** (Icke-steroida antiinflammatoriska medel):

- Rekommenderad dos är 20 mg en gång dagligen i 4–8 veckor.

För att **förebygga duodenal- och ventrikelsår** om du tar NSAID:

- Rekommenderad dos är 20 mg en gång dagligen.

För behandling av **sår orsakade av *Helicobacter pylori***-infektion och för att förhindra att sår uppstår på nytt:

- Rekommenderad dos är 20 mg Omeprazol Orion två gånger dagligen i 1 vecka.
- Läkaren kommer dessutom att rekommendera att du tar två antibiotika utav amoxicillin, klaritromycin och metronidazol.

För behandling av överskott av syra i magen orsakad av en **tumör i bukspottskörteln (Zollinger-Ellisons syndrom)**:

- Rekommenderad dos är 60 mg dagligen.
- Läkaren kommer att justera dosen efter ditt behov och kommer också att besluta hur länge du ska ta läkemedlet.

Användning för barn och ungdomar

För behandling av symtom på GERD såsom **halsbränna och sura uppstötningar**:

- Barn över 1 års ålder och med en kroppsvikt på mer än 10 kg kan behandlas med Omeprazol Orion. Doseringen är baserad på barnets vikt och den korrekta dosen avgörs av läkaren.

För behandling av **sår orsakade av *Helicobacter pylori***-infektion och för att förhindra att sår uppstår på nytt:

- Barn över 4 års ålder kan behandlas med Omeprazol Orion. Doseringen är baserad på barnets vikt och den korrekta dosen avgörs av läkaren.
- Läkaren kommer dessutom att förskriva två antibiotika till ditt barn, amoxicillin och klaritromycin.

Intag av läkemedlet

- Det rekommenderas att du tar 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 beroende på att kapslarna innehåller täckta pellets som förhindrar att läkemedlet bryts ner av syra i magen. Det är viktigt att pelletsen inte skadas.

Vad du kan göra om du eller ditt barn har svårt att svälja kapslarna

- Om du eller ditt barn har problem att svälja kapslarna:
 - Öppna kapseln och blanda ut innehållet i en matsked vatten (ej kolsyrat), någon sur vätska (till exempel äpple-, apelsin- eller ananasjuice) eller äppelmos.
 - Rör alltid om blandningen direkt innan du dricker den (blandningen blir inte klar). Drick blandningen genast.
 - För att vara säker på att du har fått i dig allt läkemedel, skölj noggrant med ytterligare ett halvt glas vatten som du dricker upp. De fasta partiklarna innehåller läkemedlet – tugga eller krossa dem inte.

Om du har tagit för stor mängd av Omeprazol Orion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Omeprazol Orion

Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du upptäcker det. Om det är nära tidpunkten för nästa dos hoppa över den missade dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta ta Omeprazol Orion och kontakta läkare omedelbart, om du observerar någon av följande ovanliga men allvarliga biverkningar:

- Plötslig väsande andning, svullnad av läppar, tunga och svalg eller kropp, hudutslag, svimningskänsla eller svårigheter att svälja (allvarlig allergisk reaktion).
- 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”.
- Gulnad hud, mörk urin och trötthet, vilket kan vara symtom på leverproblem.

Andra biverkningar omfattar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Huvudvärk
- Påverkan på mage eller tarm: diarré, magsmärtor, förstoppning, väderspänningar (gasbildning)
- Illamående eller kräkningar
- Benigna polyper i magen.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Svullnad i fötter och anklar

- Sömnstörningar (sömlöshet)
- Yrsel, stickningar, sömnighet
- Svindel (vertigo)
- Förändringar i blodbilden som visar leverns funktion
- Hudutslag, nässelfeber och klåda
- Generell olustkänsla och orkeslöshet
- Höft-, handleds- och kotfraktur (om Omeprazol Orion används i höga doser under lång tid).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)

- Förändrad blodbild så som reducerat antal vita blodkroppar eller blodplättar. Detta kan orsaka svaghet, blånad eller infektionskänslighet
- Allergiska reaktioner, ibland mycket allvarliga, såsom svullnad av läppar, tunga och svalg, feber, väsende andning
- 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
- Leverproblem inklusive gulsot, vilket kan ge gulnad hud, mörk urin och trötthet
- Håravfall (alopeci)
- Hudutslag vid solning
- Ledsmärtor (artralgi) eller muskelsmärta (myalgi)
- Svåra njurproblem (interstitiell nefrit)
- Ökad svettning.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- Förändringar i blodbilden inklusive agranulocytos (brist på vita blodkroppar)
- Aggression
- Se, känna eller höra saker som inte finns (hallucination)
- Svåra leverproblem som leder till leversvikt och hjärninflammation
- Plötsligt uppträdande av svåra hudutslag, blåsbildning eller flagnande hud. Detta kan vara förenat med hög feber och ledsmärtor (Erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys)
- Muskelsvaghet
- Förstoring av bröstkörtlar hos män.

Omeprazol Orion kan i mycket sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att immunförsvaret blir nedsatt. Om du får en infektion med symtom såsom feber och **kraftigt** nedsatt allmäntillstånd eller feber med symtom på lokal infektion såsom smärtor 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.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Inflammation i tarmen (orsakar diarré)
- Om du använder Omeprazol Orion i mer än tre månader kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, förvirring, krampanfall, 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 blodprover.
- Hudutslag, eventuellt med smärta i lederna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Omeprazol Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Bliester: Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Plastburk: Förvaras vid högst 30 °C. Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är omeprazol. En kapsel innehåller 20 mg eller 40 mg omeprazol
- Övriga innehållsämnen är
Kapselinnehåll: sockersfärer (bestående av majsstärkelse och sackaros), magnesiumhydroxid, vattenfri dinatriumfosfat, hypromellos, natriumlaurylsulfat, mannitol, natriumstärkelseglykolat, talk, titandioxid (E171), makrogol, polysorbit, metakrylsyra-etylakrylat-kopolymer (1:1) dispersion 30 % (torr substans).
Hård kapsel av gelatin: (20 mg) titandioxid (E171), gelatin, (40 mg) kinolingult (E104), titandioxid (E171), gelatin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

20 mg: Hård, vit gelatinkapsel; 14,0–14,6 mm x 5,0–5,4 mm.

40 mg: Hård, gul gelatinkapsel; 15,6–16,2 mm x 5,5–5,9 mm.

Kapslarna innehåller vita till benvita sfäriska regelbundna pellets.

Förpackningsstorlekar:

Aluminium/aluminium eller PVC-PE-PVDC/aluminium blister:

7, 14, 15, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100 och 250 kapslar.

Plastburk (HDPE/PP):

7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 och 120 kapslar.

250 kapslar (endast 20 mg).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara

Spanien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd

medinfo@orionpharma.com

Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

Denna bipacksedel ändrades senast 3.5.2019.