

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Razome 20 mg enterokapseli, kova omepratsoli

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

- Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat 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 pakkausselosteessa.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 2 viikon jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Razome 20 mg on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Razome 20 mg -kapseleita
3. Miten Razome 20 mg -kapseleita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Razome 20 mg -kapseleiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Razome 20 mg on ja mihin sitä käytetään

Razome kuuluu ns. protonipumpun estäjiin. Protonipumpun estäjät vähentävät mahan hapon eritystä.

Razome 20 mg -kapseleita käytetään refluksoireiden **lyhytaikaiseen** hoitoon. Näitä oireita ovat mm. närästys ja happaman mahanesteen nousu ruokatorveen.

Razome 20 mg -kapselit vähentävät mahahapon eritystä kahden tunnin sisällä lääkkeen otosta ja täysi hoitovaikutus saadaan 2-3 päivän hoidon jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Razome 20 mg -kapseleita

Älä käytä Razome 20 mg -kapseleita, jos:

- olet allerginen omepratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on maksan vajaatoiminta ja samanaikaisesti käytät klaritromysiini-antibioottia
- sinua hoidetaan samanaikaisesti atatsanaviiriä sisältävällä lääkkeellä (HIV-infektiota vastaan).

Varoitukset ja varotoimet

Jos lyhytaikainen, **korkeintaan 14 vuorokautta** kestävä hoito Razome 20 mg -kapseleilla ei tehoa ja/tai oireet jatkuvat hoidon lopettamisen jälkeen tulee ottaa yhteyttä lääkäriin oireiden taustalla olevan syyn selvittämiseksi. Näitä syitä voivat olla mm. mahahaava ja mahalaukun pahanlaatuiset kasvaimet.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos

- olet jo käyttänyt omepratsolia tai jotain muuta ns. protonipumpun estäjää pitkään, yli vuoden ajan. Jos olet jo käyttänyt tai jos sinun oletetaan käyttävän omepratsolikapseleita pitkäaikaiseen hoitoon (yli vuoden ajan), lääkäri todennäköisesti seuraa vointiasi säännöllisesti. Kerro lääkärin vastaanotolla kaikista tavanomaisesta poikkeavista oireista tai jos havaitset muutoksia voinnissasi.

- sinulla on tai on lähiaikoina ollut mitä tahansa seuraavista oireista: tahatonta painon laskua, toistuvaa oksentelua, verioksennuksia tai tummia ulosteita. Näissä tilanteissa lääkäri saattaa suorittaa tähystykseksi kutsutun lisätutkimuksen selvittääkseen vointisi ja sulkeakseen pois pahanlaatuisen sairauden mahdollisuuden.
- olet iäkäs tai jos sinulla on aiemmin esiintynyt haittavaikutuksia (esim. verenvuotoa tai haavaumia) tulehduskipulääkkeiden, esim. ibuprofeenin, käytön aikana.
- käytät parhaillaan tulehduskipulääkkeitä. Lääkäri voi määrätä sinut keskeyttämään tämän hoidon.
- sinulla on tai on aiemmin ollut maksan tai munuaisten toimintahäiriöitä. Lääkäri voi tarkistaa maksan tai munuaisten toiminnan verikokeiden avulla, erityisesti jos omepratsolihoitosi on pitkäaikaista.
- sinulla esiintyy ripulia omepratsolihoiton aikana. Omepratsolin käytön on havaittu lisäävän hieman tulehduksellisen ripulin esiintymistä.
- lääkäri on määrännyt sinulle samanaikaisesti omepratsolihoiton kanssa *Helicobacter pylori* -tulehduksen häättöhoitoon tarkoitettuja muita lääkkeitä (antibiootteja) tai tulehdusta poistavia lääkkeitä kivun tai reumasairauden hoitoon: lue myös näiden lääkkeiden pakkausseloste.

Lapset ja nuoret

Razome 20 mg -kapselit on tarkoitettu itsehoidossa ainoastaan yli 18-vuotiaille.

Muut lääkevalmisteet ja Razome

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita.

Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- atatsanaviiri (HIV-lääke)
- ketokonatsoli, itrakonatsoli (sienilääkkeitä)
- klaritromysiini (antibiootti)
- diatsepaami tai muut bentsodiatsepiinit (rauhottavia tai lihaksia rentouttavia lääkkeitä)
- varfariini (verenohennuslääke)
- sitaloprami, imipramiini, klomipramiini (masennuslääkkeitä)
- disulfiraami (alkoholiriippuvuuden hoitoon käytettävä lääke)
- digoksiini (sydänlääke)
- B₁₂-vitamiini
- mäkikuisma

Lääkärin on seurattava terveydentilaasi säännöllisesti, jos käytät Razomea samanaikaisesti seuraavien lääkeaineiden kanssa:

- fenytoiini (epilepsialääke, jonka poistumista elimistöstä Razome voi hidastaa)
- siklosporiini (immuunivastetta heikentävä lääke)
- takrolimuusi (immuunivastetta heikentävä lääke, jonka pitoisuus voi suurenta)

Razome ruuan ja juoman kanssa

Kapselit on nieltävä kokonaisuutena riittävän nestemäärän kanssa (esim. lasillinen vettä), joko ennen ateriaa (esim. ennen aamiaista tai päivällistä) tai tyhjään mahaan.

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.

Tietoja omepratsolin käytöstä raskauden aikana on vain vähän. Keskustele sen vuoksi lääkärin kanssa ennen kuin käytät Razome 20 mg -kapseleita raskauden aikana.

Omepratsoli kulkeutuu äidinmaitoon, mutta ei ole varmuutta siitä, vaikuttaako se lapseen. Keskustele sen vuoksi lääkärin kanssa ennen kuin käytät Razome 20 mg -kapseleita imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Razome 20 mg -kapseleilla ei tiettävästi ole vaikutusta kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita. Tiedetyt omepratsolin haittavaikutukset, kuten päänsärky, väsymys, uneliaisuus sekä näkö- ja kuulohäiriöt voivat kuitenkin vaikuttaa kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

3. Miten Razome 20 mg -kapseleita 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.

Lääkkeen ottaminen:

Voit ottaa kapselin mihin tahansa aikaan päivästä, joko ennen ateriaa tai tyhjään mahaan. Kapselit pitää niellä kokonaisena. Niitä ei saa pureskella eikä murskata. Henkilöille, joilla on vaikeuksia niellä kapseleita, kapselin voi avata ja sekoittaa sen sisällä olevat rakeet hedelmämehuun tai jogurttiin. Seos on juotava heti sekoittamisen jälkeen.

Ellei lääkäri ole määrännyt toisin, ota **1 kapseli kerran päivässä**, mikä vastaa 20 mg omepratsolia. Vuorokaudessa otettava annos on 1 kapseli eikä tätä annosta saa ylittää.

Itsehoidossa Razome 20 mg -kapseleita ei saa käyttää yli 2 viikkoa.

Jos vaivasi ei ole hävinnyt tai jos se on vaikeutunut maksimissaan 2 viikon yhtäjaksoisen hoidon jälkeen, käy lääkärin vastaanotolla.

Jos otat enemmän Razome 20 mg -kapseleita kuin sinun pitäisi

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh 09-471977), jos otat tai joku muu, esim. lapsi ottaa vahingossa liian suuren annoksen lääkettä.

Jos unohtat ottaa Razome 20 mg -kapseleita

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä koskaan ota kaksinkertaista annosta tai kahta annosta peräkkäin.

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 havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Jos saat seuraavia oireita, lopeta lääkkeen käyttö ja kerro asiasta välittömästi lääkärille tai mene lähimmälle ensiapuasemalle:

- vakava allerginen reaktio (angioedeema): oireina ovat kasvojen, huulien, kielen tai kurkun turvotus tai hengitys- tai nielemisvaikeudet
- ihon vakava punoitus tai rakkulat (Stevens-Johnsonin oireyhtymä)

Edellä mainitut vakavat lääkärin hoitoa vaativat haittavaikutukset ovat harvinaisia.

Yleisiä haittavaikutuksia (joita ilmenee 1–10 potilaalla 100:sta):

- päänsärky, heitehuimaus, uneliaisuus (väsymys) tai univaikeudet
- ripuli, ummetus, pahoinvointi, ilmavaivat, mahakipu

Melko harvinaisia häirtavaikutuksia (joita ilmenee 1–10 potilaalla 1000:sta):

- uupumus ja huonovointisuus
- maksan toimintaa kuvaavien arvojen suureneminen (silmänvalkuaisten tai ihon keltaisuus)
- näön sumentuminen ja näköhäiriöt, valoyliherkkyys, makuaistin muutokset, korvien soiminen
- rakkuloita nostattavat ihoreaktiot tai ihon kuoriutuminen, ihottuma, ihon kutina, hiustenlähtö, hikoilun lisääntyminen, raajojen turvotus

Harvinaisia häirtavaikutuksia (joita ilmenee 1–10 potilaalla 10 000:sta):

- anemia lapsilla
- kielen värjäytyminen ruskeanmustaksi, jos kapselit otetaan samanaikaisesti klaritromysiini-antibiootin kanssa, mahan rauhasten turvotus. Molemmat näistä häirtavaikutuksista menevät ohi hoidon päättyessä.
- lihasheikkous ja kipu, lihas- ja nivelkipu
- pistely ja kirvely (tuntoharhat) ja pyöritys
- sekavuus ja hallusinaatiot vakavasti sairailta tai iäkkäillä potilailla

Hyvin harvinaisia häirtavaikutuksia (joita ilmenee alle 1 potilaalla 10 000:sta tai joissain tapauksissa esiintymistiheys on tuntematon):

- suun kuivuminen tai arkuus (suutulehdus)
- sienitulehdus (hiivatulehdus)
- haimatulehdus (pankreatiitti) (vatsassa oleva rauhanen), maksatulehdus (johon voi liittyä keltaisuutta ja joka ilmenee ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutena) (hepatiitti), maksan toimintahäiriö ja aivovaurio potilailla, joilla on ennestään vakava maksasairaus
- verenkuvan muutoksia, joka voi aiheuttaa mustelmia tai jonka vuoksi voit saada tulehduksen (verihitulehdusten, valkosolujen ja kaikkien verisolujen määrän pieneneminen, granulosityttien puute)
- iholla ja suussa esiintyvä vakava rakkulainen ihottuma, johon liittyy kuume ja heikotus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- munuaistulehdus, joka voi aiheuttaa nilkkojen turvotusta tai korkeaa verenpainetta (nefriitti)
- kiihtyneisyys ja masentuneisuus vakavasti sairailta tai iäkkäillä potilailla
- nokkosrokko, ruumiinlämmön nousu, vakava allerginen reaktio, johon liittyy kasvojen ja kurkun turvotus, hengityksen vinkuminen (anafylaksia), vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta, kuume
- veren suolapitoisuuden pieneneminen, joka aiheuttaa sekavuutta, väsymystä, lihasten nykimistä, kouristelua tai koomaa (veren alhainen natriumpitoisuus)
- rintarauhasten suureneminen miehillä (gynekomastia)
- verisuonten allerginen tulehdus, joka voi heikentää verenkiertoa (vaskuliitti)
- jos käytät Razole-kapseleita 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.

5. Razole 20 mg -kapseleiden säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C. Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkausessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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 Razome sisältää

- Vaikuttava aine on omepratsoli.
- Muut aineet ovat mannitoli, krosopovidoni, hypromelloosi, poloksameerit, meglumiini, povidoni, metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri, trietyylisitraatti ja magnesiumstearaatti.
- Kapselin kuori sisältää erytrosiiniä (E 127), patenttisinistä V (E 131), titaanidioksidia (E 171), liivatetta, shellakkaa, mustaa rautaoksidia (E 172), soijalesitiiniä (E 322) ja vaahdonestoainetta DC 1510.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Enterorakeita sisältävä kova kaksiosainen liivatekapseli. Toinen puoli on läpikuultamaton sinipunainen, jossa on mustalla merkintä ”OMEPRAZOLE 20 mg” ja toinen osa on läpikuultamaton vaaleanharmaa, jossa on mustalla merkintä ”R158”.

Razome 20 mg-kapselit toimitetaan 7 ja 14 kapselin pakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.4.2012

Bipacksedeln: Information till användaren

Razome 20 mg enterokapsel, hård omeprazol

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

- Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från 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.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2 veckor.

I denna bipacksedel finnes information om följande:

1. Vad Razome 20 mg är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Razome 20 mg kapslar
3. Hur du använder Razome 20 mg kapslar
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Razome 20 mg kapslar ska förvaras
6. Förpackningens innehålle och övriga upplysningar

1. Vad Razome 20 mg är och vad det används för

Razome tillhör en grupp av läkemedel som kallas protonpumpshämmare. Protonpumpshämmarna minskar produktionen av magsyra i magsäcken.

Razome 20 mg kapslar används för **kortvarig** behandling av refluxsymptom. Sådana symptom är t.ex. halsbränna och uppgång (reflux) av sur magsaft i matstrupen.

Razome 20 mg kapslar minskar utsöndringen av magsyra inom två timmar efter kapselintag och full behandlingseffekt fås efter 2-3 dagars behandling.

2. Vad du behöver veta innan du använder Razome 20 mg kapslar

Använd inte Razome 20 mg kapslar om:

- du är allergisk mot omeprazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du har nedsatt leverfunktion och samtidigt använder klaritromycin (antibiotika)
- du samtidigt behandlas med något läkemedel som innehåller atazanavir (för behandling av HIV-infektioner).

Varningar och försiktighet

Om kortvarig behandling med Razome 20 mg kapslar inte inom **högst 14 dygn** ger effekt och/eller om symptomen fortsätter efter avslutad behandling, ska du ta kontakt med läkare för utredning av orsaken till symptomen. Orsaker kan vara bl.a. magsår och elakartade magsäckstumörer.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om:

- du har använt omeprazol eller andra protonpumpshämmare länge, mer än 1 år. Om så är fallet, eller om det är planerat att behandlingen med omeprazol ska pågå en längre tid (längre än 1 år) ska läkaren övervaka din behandling regelbundet. Om du observerar nya och avvikande symtom, tala om det för din läkare.

- du har eller nyligen har haft något av följande symtom: oavsiktlig viktninskning, upprepade kräkningar, blod i kräkningar eller mörk avföring. Läkaren kan i så fall utföra en undersökning (endoskopi) för att undersöka ditt hälsotillstånd och/eller för att utesluta elakartade sjukdomar.
- du är äldre eller om du tidigare har fått biverkningar (t.ex. blödning eller magsår) efter användning av inflammationshämmande och smärtstillande läkemedel, t.ex. ibuprofen.
- du redan använder inflammationshämmande och smärtstillande läkemedel. Läkaren kan ordinera att du avslutar denna behandling.
- du har eller har haft funktionsstörningar i levern eller njurarna. Läkaren kan kontrollera hur de fungerar med hjälp av blodprover, speciellt om du redan använt omeprazol en längre tid.
- du får diarré under behandlingen med omeprazol. Omeprazol har förknippats med en viss ökning av diarrésjukdomar orsakade av tarminflammationer.
- läkaren har ordinerat dig omeprazol tillsammans med andra läkemedel som används för behandling av en infektion mot bakterien *Helicobacter pylori* (antibiotika) eller för behandling av smärta eller reumatiska sjukdomar (inflammationshämmande smärtstillande läkemedel), läs även bipacksedlarna för dessa läkemedel noggrant.

Barn och ungdomar

Razome 20 mg är ett egenvårdspreparat avsett endast för personer över 18 års ålder.

Andra läkemedel och Razome

Tala om för läkaren om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller såväl receptmediciner som receptfria mediciner, naturprodukter och naturmedel.

Speciellt viktigt är det för din läkare att känna till om du redan behandlas med:

- atazanavir (mot HIV)
- ketokonazol, itrakonazol (svampläkemedel)
- klaritromycin (antibiotika)
- diazepam eller andra bensodiazepiner (lugnande eller muskelavslappande läkemedel)
- warfarin (blodförtunnande läkemedel)
- citalopram, imipramin, klomipramin (läkemedel mot depression)
- disulfiram (läkemedel mot alkoholberoende)
- digoxin (hjärtmedicin)
- vitamin B₁₂
- johannesört.

Om du använder Razome tillsammans med något av nedanstående läkemedel, måste läkare uppfölja ditt tillstånd regelbundet:

- fenytoin (epilepsimedisin vars avsöndring ur kroppen kan fördröjas av Losec).
- ciklosporin (immunsuppressionsmedicin).
- takrolimus (immunsuppressionsmedicin vars halt kan öka).

Razome med mat och dryck

Kapslarna ska sväljas hela med en tillräcklig mängd vatten (t.ex. ett glas vatten), antingen före måltid (t.ex. före frukost eller middag) eller på tom mage.

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.

Det finns otillräckligt med information om användning av omeprazol under graviditet. Rådfråga därför läkare innan du tar Razome 20 mg kapslar under graviditet.

Omeprazol passerar över i modersmjölken och det är osäkert om barn som ammas påverkas. Rådfråga därför läkare innan du tar Razome 20 mg kapslar under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Razome 20 mg kapslar har inga kända effekter på körförmågan eller förmågan att använda maskiner. Biverkningar som trötthet, svindel, syn- och hörselpåverkan kan dock uppträda vilket kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du använder Razome 20 mg kapslar

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.

Intag av läkemedlet:

Kapslarna kan tas vilken tid som helst på dagen före en måltid eller på tom mage. Kapslarna ska sväljas hela. De får inte tuggas eller krossas. För personer som har svårt att svälja, kan man öppna kapseln och blanda de små kornen i kapseln med fruktjuice eller yoghurt. Blandningen ska drickas direkt därefter.

Såvida din läkare inte ordinerat annat, ska du ta **1 kapsel en gång dagligen** vilket motsvarar 20 mg omeprazol. Dygnsdosen är 1 kapsel och denna dos får inte överskridas.

För egenvård får Razome 20 mg kapslar inte användas längre än i 2 veckor.

Om ditt besvär kvarstår eller blir värre efter högst 2 veckors kontinuerlig behandling, ska du uppsöka läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Razome 20 mg kapslar

Om du fått i dej för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedel av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn 09-471 977).

Om du har glömt att ta Razome 20 mg kapslar

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för nästa dos, ska du inte ta den som du glömdes. Ta aldrig en dubbel dos eller två doser i följd.

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.

Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Om du upplever följande biverkningar, sluta använda läkemedlet och kontakta omedelbart läkare eller gå till närmaste sjukhus:

- allvarlig allergisk reaktion (angioödem): symptom på angioödem är svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg eller andnings- och sväljningssvårigheter
- kraftig rodnad eller blåsor på huden (Stevens-Johnsons syndrom).

De ovan nämnda allvarliga biverkningarna är sällsynta och kräver läkarvård.

Vanliga biverkningar (förekommer hos 1–10 patienter av 100):

- huvudvärk, svindel, trötthet eller sömnstörningar
- diarré, förstoppning, illamående, gasbildning, magknip

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos 1–10 patienter av 1000):

- utmattning och allmän känsla av olust.
- leverpåverkan (guldfärgning av huden eller ögonvitorna)
- dimsyn och synstörningar, ljuskänslighet, smakförändringar, hörselpåverkan
- hudreaktioner med blåsbildning eller fjällning, hudutslag, klåda, håravfall, ökad svettning, svullnad av händer och fötter

Sällsynta biverkningar (förekommer hos 1–10 patienter av 10 000):

- blodbrist hos barn
- brunsvart missfärgning av tungan vid samtidigt intag av läkemedlet klaritromycin (antibiotika), inflammation i bukspottkörteln. Båda dessa biverkningar försvinner när behandlingen avslutats.
- muskelsvaghet, muskel- och ledvärk
- myrkrypningar (känselförnimmelser) och lätt yrsel
- förvirring och hallucinationer hos främst svårt sjuka eller äldre patienter

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 patient av 10 000, vid några fall är förekomstfrekvensen okänd):

- muntorrhet eller öm i munnen (inflammation i munnen)
- svampinfektion (candidainfektion)
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit), inflammation i levern (med eller utan gulsot, som färgar huden och ögonvitorna gula) (hepatit), leversvikt och hjärnsjukdom hos personer med existerande leversjukdom
- blodbildspåverkan vilket kan ge blåmärken eller göra dig känsligare för infektioner (minskning av mängden blodplättar, vita blodkroppar, alla blodkroppar, granulocytbrist)
- svår sjukdom med blåsor på huden och i munnen som är förknippad med feber och kraftlöshet (Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk överhudsavlossning)
- inflammation i njuren (nefrit) vilket kan orsaka svullna vrister eller högt blodtryck
- oro och depression hos svårt sjuka eller äldre patienter
- nässelutslag, feber, akut kraftig allergisk reaktion med svullnad av ansikte och svalg, andnöd (anafylaxi), allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller yrsel, feber
- sänkt natriumhalt i blodet vilket orsakar förvirring, trötthet, muskelryckningar, krampanfall eller koma
- brösttillväxt hos män (gynecomasti)
- inflammation i blodkärlen (vaskulit) som kan påverka blodcirkulationen.
- om du använder Razome 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.

5. Hur Razome 20 mg kapslar ska förvaras

Förvaras under 25 °C. Förvara tryckförpackningarna i originalförpackningen.

Används före utgångsdatum som anges på tryckförpackningen och kartongen.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är omeprazol.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, krosprovidon, hypromellos, poloxamerer, meglumin, povidon, metakrylsyra-etylakrylatkopolymer, trietylцитrat och magnesiumstearat.
- Kapselhöljen innehåller erytrocin (E 127), patentblått V (E 131), titandioxid (E 171), gelatin, shellack, svart järnoxid (E 172), sojalecitin (E 322) och anti-skummedel DC 1510.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

20 mg: Hård tvådelad gelatinkapsel som innehåller enterogranulat. Den ena delen är rödviolett och ogenomskinlig med svart märkning ”OMEPRAZOLE 20 mg”. Den andra delen är ljusgrå och ogenomskinlig med svart märkning ”R158”.

Razome 20 mg kapslar finns i förpackningar om 7 och 14kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
02200 Esbo

Tillverkare

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionvägen 1
02200 Esbo

Denna bipacksedel ändrades senast 23.4.2012