

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Omeprazol SanoSwiss 20 mg enterokapseli, kova**

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. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän jälkeen tai se huononee.

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

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

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

Omeprazol SanoSwiss -enterokapselit sisältävät vaikuttavana aineena omepratsolia. Se kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan protonipumpun estäjiksi. Ne vähentävät hapon määrää vatsassa.

Omeprazol SanoSwiss -valmistetta 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 kapseleita 2–3 peräkkäisen päivän ajan.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 14 päivän jälkeen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Omeprazol SanoSwiss -valmistetta**

##### **Älä käytä Omeprazol SanoSwiss -valmistetta**

- 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 nefinaviiria sisältävää lääkettä (HIV-infektioon).

Jos olet epävarma asiasta, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen Omeprazol SanoSwiss -valmisteen käyttöä.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Älä käytä Omeprazol SanoSwiss -valmistetta yli 14 päivän ajan ilman, että keskustelet siitä lääkärin kanssa. Keskustele lääkärin kanssa, jos oireesi eivät lieviy­ty valmisteen käytön aikana tai jos ne pahenevat.

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 SanoSwiss -hoidon yhteydessä. Omeprazol SanoSwiss -valmisteen käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat mitä tahansa kohdassa 4 kuvatuista oireista, jotka liittyvät näihin vakaviin ihoreaktioihin.

Omeprazol SanoSwiss saattaa peittää muiden sairauksien oireet. Jos jokin seuraavista vaivoista ilmaantuu sinulle ennen Omeprazol SanoSwiss -kapseleiden käyttöä tai niiden 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-suolikanavan leikkaus
- olet saanut jatkuvaa oireenmukaista hoitoa mahavaivoihin tai närästyksen yli 4 viikon ajan
- olet kärsinyt jatkuvasti mahavaivoista tai närästyksestä yli 4 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 SanoSwiss -valmisteen kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön.
- olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromograniniini A).

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.

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

Potilaiden ei pidä käyttää omepratsolia ennaltaehkäisevänä hoitona.

## **Muut lääkevalmisteet ja Omeprazol SanoSwiss**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt, tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Tämä sen vuoksi, että Omeprazol SanoSwiss -kapselit voivat vaikuttaa joidenkin lääkkeiden tehoon ja jotkut lääkkeet puolestaan voivat vaikuttaa Omeprazol SanoSwiss -kapselien tehoon.

Älä käytä Omeprazol SanoSwiss -kapseleita, jos käytät nelfinaviiria sisältäviä lääkkeitä (HIV-läkkeitä).

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 SanoSwiss -valmisteen käyttöä.
- verenohennuslääkkeet, kuten varfariini tai muut K-vitamiiniantagonistit. Lääkärisi on kenties tarpeen seurata terveydentilaasi, kun aloitat tai lopetat Omeprazol SanoSwiss -valmisteen

käytön.

- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- atatsanaviiria (HIV-lääke)
- takrolimuusi (elinsiirron yhteydessä käytettävä valmiste)
- mäkikuisma (käytetään lievään masennukseen)
- silostatsoli (käytetään katkokävelyn hoitoon)
- sakinaviiri (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- klaritromysiini (käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon)
- klopidogreeli (käytetään verihyytymien (trombien) estoon)
- erlotinibi (käytetään syövän hoitoon)
- metotreksaatti (käytetään syövän lääkehoitoon suurilla annoksilla) – jos käytät suuria metotreksaattiannoksia, lääkärisi voi keskeyttää Omeprazol SanoSwiss -hoitosi väliaikaisesti.

### **Omeprazol SanoSwiss ruoan ja juoman kanssa**

Katso kohta 3 ”Miten Omeprazol SanoSwiss -valmistetta käytetään”.

### **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. Lääkäri päättää, voitko käyttää Omeprazol SanoSwiss -valmistetta tuona aikana.

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Omeprazol SanoSwiss ei vaikuta ajokykyyn 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 SanoSwiss sisältää sakkaroosia**

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

### **Omeprazol SanoSwiss sisältää natriumia**

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

## **3. Miten Omeprazol SanoSwiss -valmistetta 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.

Suosittelun annos on yksi 20 mg:n kapseli tai kaksi 10 mg:n kapselia kerran päivässä 14 päivän ajan. Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireet jatkuvat vielä tämän jälkeen.

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

### **Tämän lääkkeen käyttö**

- On suositeltavaa ottaa kapselit aamuisin.
- Tabletit voidaan ottaa joko ruokaillessa tai tyhjään vatsaan.

- Niele kapselit kokonaisina puolen vesilasillisen kanssa. Älä pureskele tai murskaa kapseleita. Tämä johtuu siitä, että kapselit sisältävät päällystettyjä rakeita, jotka estävät lääkkeen hajoamisen mahahappojen vaikutuksesta. On tärkeää, ettet vahingoita rakeita.

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

- Jos sinulla on vaikeuksia niellä kapseleita:
  - Avaa kapselit ja niele sisältö sellaisenaan puolen vesilasillisen kanssa tai sekoita rakeet lasilliseen hiilihapotonta vettä, hapokasta hedelmämehua (esim. omena, appelsiini tai ananas) tai omenasoseeseen.
  - Sekoita seosta juuri ennen juomista (liuksesta ei tule kirkasta). Juo seos heti tai viimeistään 30 minuutin sisällä.
  - Jotta saat kaiken lääkkeen, huuhtelee lasi huolellisesti (1/2 vesilasillista) ja juo se. Yksittäiset kiinteät osat sisältävät lääkkeen – niitä ei saa pureskella tai murskata.

#### **Jos otat enemmän Omeprazol SanoSwiss -valmistetta 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 unohdat ottaa Omeprazol SanoSwiss -valmistetta**

Jos unohdit ottaa yhden annoksen, ota se välittömästi. Jos seuraavaan annokseen on kuitenkin vain lyhyt aika, jätä unohtamasi annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen.

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, mutta vakavista haittavaikutuksista, lopeta Omeprazol SanoSwiss -valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin:**

- Äkillinen keuhkojen vinkuna, huulten, kielen 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 verenvuotoa. Kyse voi olla ‘Stevens-Johnsonin oireyhtymästä’ tai toksisesta epidermaalisesta nekrolyysistä. (hyvin harvinainen)
- Laajalle levinnyt ihottuma, kuume ja suurentuneet imusolmukkeet (lääkereaktio eosinofilian ja systeemisten oireiden kanssa (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 toimintahäiriöstä. (harvinainen)

Muita haittavaikutuksia ovat:

#### Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä 10:stä)

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

#### Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä 100:sta)

- 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.

#### Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä 1 000:sta)

- verimuutokset, kuten valkosolujen tai verihiutaleiden määrän väheneminen, mikä voi aiheuttaa heikotusta, mustelmia tai infektiotaipumusta
- 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 (alopesia)
- auringonvalon aiheuttama ihottuma
- nivelkiput (artralgia) tai lihaskivut (myalgia)
- vaikeat munuaisten toimintahäiriöt (interstitiaalinfriitti, joka voi johtaa munuaisten vajaatoimintaan)
- hikoilun lisääntyminen.

#### Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä 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
- äkillisesti alkanut vaikea ihottuma tai ihon rakkuloituminen tai kuoriutuminen. Tähän voi liittyä korkea kuume ja nivelkipuja (Erythema multiforme, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
- lihasheikkous
- miehillä rintojen suurentuminen.

#### Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- tulehdus suolistossa (aiheuttaa ripulia)
- veren magnesiumipitoisuuden alaisuus (hypomagnesemia)
- ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu.

Omeprazol SanoSwiss 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 kipua tai virtsaamisvaikeuksia, sinun tulee kääntyä lääkärisi puoleen mahdollisimman pian, jotta valkosolujen puutos (agranulosytoosi) voidaan poissulkea 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

Lääkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## 5. Omeprazol SanoSwiss -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. 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 SanoSwiss sisältää

- Vaikuttava aine on omepratsoli. Yksi kapseli sisältää 20 mg omepratsolia.
- Muut aineet ovat sokeripallot (sakkarosi, maissitärkkelys, vesi), metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeridispersio (1:1), hypromelloosi, talkki, mannitoli, makrogoli 6000, titaanidioksidi (E171), polysorbaatti 80, dinatriumfosfaatti, natriumlauryylisulfaatti. Kapselin kuori: gelatiini, vesi, titaanidioksidi (E171), kinoliinikeltainen (E104).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

20 mg: läpinäkymätön, keltainen kapseli.

Kapselit sisältävät luonnonvalkoisia tai kermanvalkoisia pallomaisia mikrorakeita.

*Pakkauskoot:*

20 mg: 7 tai 14 kapselia läpipainopakauksessa

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### Myyntiluvan haltija

SanoSwiss UAB

Lvivo 25-701

LT-09320 Vilna

Liettua

#### Valmistaja

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avda. Miralcampo N° 7 Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Espanja

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.06.2024**

## **Bipacksedeln: Information till användaren**

### **Omeprazol SanoSwiss 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 din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får några biverkningar, tala med din 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 14 dagar.

#### **I denna bipacksedel finner du information om följande :**

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

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

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

Omeprazol SanoSwiss 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 kapslarna i 2-3 dagar i rad för att uppnå symtomlindring.

Tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

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

##### **Använd inte Omeprazol SanoSwiss**

- 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).

Om du är osäker, prata med din läkare eller med apotekspersonalen innan du tar Omeprazol SanoSwiss.

##### **Varningar och försiktighet**

Ta inte Omeprazol SanoSwiss 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.



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 SanoSwiss-behandling. Sluta använda Omeprazol SanoSwiss och sök omedelbart läkare om du märker något av symtomen relaterade till dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

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

- du går ner mycket i vikt utan orsak och har problem att svälja.
- du får magsmärter 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 kontinuerlig 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 någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Omeprazol SanoSwiss som minskar magsyran.
- Du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

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

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

Patienter ska inte ta omeprazol som förebyggande medicinering.

### **Andra läkemedel och Omeprazol SanoSwiss**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta eftersom Omeprazol SanoSwiss kan påverka hur andra läkemedel fungerar och andra läkemedel kan påverka effekten av Omeprazol SanoSwiss.

Ta inte Omeprazol SanoSwiss 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:

- 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 SanoSwiss.
- Läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin eller andra vitamin K-blockerare. Läkaren kan behöva övervaka när du börjar eller slutar ta Omeprazol SanoSwiss.
- 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”)
- Sakinavir (används mot HIV-infektion)
- Klaritromycin (används mot bakterieinfektioner)
- Klopidogrel (används för att förhindra blodproppar (tromboser))
- Erlotinib (används för behandling av cancer)
- Metotrexat (ett kemoterapeutiskt läkemedel som används i höga doser för att behandla cancer) – om du tar höga doser av metotrexat kan läkaren tillfälligt avbryta din behandling med Omeprazol SanoSwiss.

### **Omeprazol SanoSwiss med mat och dryck**

Se avsnitt 3 ”Hur du använder Omeprazol SanoSwiss”.

### **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 tar detta läkemedel. Läkaren avgör om du kan ta Omeprazol SanoSwiss under den tiden.

Omeprazol utsöndras i bröstmjölk men vid terapeutiska doser förväntas inga effekter på barnet. Läkaren avgör om du kan ta Omeprazol SanoSwiss om du ammar.

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

Det är inte troligt att Omeprazol SanoSwiss 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 SanoSwiss innehåller sockaros**

Det här läkemedlet innehåller sockaros. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **Omeprazol SanoSwiss innehåller natrium**

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

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

Använd 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 kapsel à 20 mg eller 2 kapslar à 10 mg en gång dagligen i 14 dagar. Kontakta läkare om du inte är symtomfri efter denna period.

Det kan vara nödvändigt att ta kapslarna i 2-3 dagar i rad för att uppnå symtomlindring.

### **Intag av läkemedlet**

- Du bör ta kapslarna på morgonen.
- Du kan ta tabletterna tillsammans med föda eller på tom mage.
- Svälj kapslarna hela med ett halvt glas vatten. Tugga eller krossa inte kapslarna, eftersom de innehåller granulat som är dragerade för att förhindra att läkemedlet bryts ner av magsyror. Det är viktigt att granulaten inte skadas.

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

- Om du har svårt att svälja kapslarna:
  - Öppna kapslarna och svälj innehållet som sådant tillsammans med ett halvt glas vatten, eller håll ut granulatet i ett glas vanligt kranvatten, sur fruktjuice (t.ex. äppel-, apelsin- eller ananasjuice) eller i äppelmos.
  - Rör alltid om drycken/moset strax innan du tar läkemedlet (lösningen kommer inte att bli helt klar) och ta din dos genast då du blandat färdigt eller senast inom 30 minuter.
  - 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 SanoSwiss**

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Omeprazol SanoSwiss**

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 en glömd dos.

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 SanoSwiss 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). (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, vilket kan vara symptom på leverproblem. (sällsynt)

Andra biverkningar omfattar:

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

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

#### Ovanliga biverkningar (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.

#### Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Förändrad blodbild så som reducerat antal vita blodkroppar eller blodplättar. Detta kan orsaka svaghet, blåmärken eller infektionskänslighet.
- Allergiska reaktioner, ibland mycket allvarliga, såsom svullnad av läppar, tunga och svalg, feber, väsande 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 väsande 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 gulskiftande hud, mörk urin och trötthet.
- Håravfall (alopeci).
- Hudutslag vid solning.
- Ledsmärtor (artralgi) eller muskelsmärta (myalgi).
- Svåra njurproblem (interstitiell nefrit, som kan leda till njursvikt).
- Ökad svettning.

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

- Förändringar i blodbilden inklusive agranulocytos (brist på vita blodkroppar).
- Aggression.
- Hallucinationer (se, känna eller höra saker som inte finns).
- 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.

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

- Inflammation i tarmen (som ger upphov till diarré)
- Låga nivåer av magnesium i blodet (hypomagnesemi)
- Hudutslag, eventuellt med smärta i lederna.

Omeprazol SanoSwiss 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.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 SanoSwiss ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med 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. En kapsel innehåller 20 mg omeprazol.
- Övriga innehållsämnen är sockerglober (sackaros, majsstärkelse, vatten), metakrylsyra-etylakrylatsampolymerdispersion (1:1), hypromellos, talk, mannitol, makrogol 6000, titandioxid (E171), polysorbit 80, dinatriumfosfat, natriumlaurylsulfat.  
Kapselns hölje: gelatin, vatten, titandioxid (E171), kinolingult (E104).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

20 mg: opak, gul kapsel.

Kapslarna innehåller naturvita eller elfbensvita mikrogranuler.

### Förpackningsstorlekar:

20 mg: 7 eller 14 kapslar i blisterförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning

SanoSwiss UAB

Lvivo 25-701

LT-09320 Vilnius

Litauen

#### Tillverkare

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avda. Miralcampo N° 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Spanien

**Denna bipacksedel godkändes senast den 27.06.2024**