

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Omeprazol SanoSwiss 20 mg kovat enterokapselit Omeprazol SanoSwiss 40 mg kovat enterokapselit

omepratsoli

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Omeprazol SanoSwiss on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Omeprazol SanoSwiss -valmistetta
3. Miten Omeprazol SanoSwiss -valmistetta otetaan
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 seuraavissa tiloissa:

Aikuiset:

- gastroesofageaalinen refluksitauti (GERD). Siinä mahanestettä nousee ruokatorveen, 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 SanoSwiss -kapseleita voidaan myös käyttää ehkäisemään haavojen muodostumista NSAID-lääkkeiden käyttäjillä.
- haiman kasvaimesta aiheutunut mahahapon liikaeritys (Zollinger-Ellisonin oireyhtymä).

Lapset:

*Yli 1-vuotiaat ja  $\geq 10$  kg painavat lapset:*

- gastroesofageaalinen refluksitauti (GERD). Siinä mahanestettä nousee ruokatorveen, 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 SanoSwiss -valmiste sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 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 nelfinaviiria sisältävää lääkettä (HIV-infektioon).

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

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Omeprazol SanoSwiss -valmistetta.

Vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS) ja akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP), on raportoitu Omeprazole 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 -valmisteen 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 vakavia maksan toimintahäiriöitä.
- 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 käytät Omeprazol SanoSwiss -valmistetta 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.

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

Jos sinulle kehittyy ihottuma etenkin auringonvalolle alttiille ihoalueelle, kerro siitä lääkärille

mahdollisimman pian, koska hoito Omeprazol SanoSwiss -valmisteella voidaan joutua lopettamaan. Muista mainita myös muut sairauden oireet kuten nivelkipu.

### **Lapset**

Lapset, joilla on pitkäaikainen sairaus, saattavat tarvita pitkäaikaista hoitoa, vaikkakaan sitä ei suositella. Älä anna tätä lääkettä alle 1-vuotiaille tai alle 10 kg painaville lapsille.

### **Muut lääkkeet ja Omeprazol SanoSwiss**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut, tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Älä käytä Omeprazol SanoSwiss -kapseleita, jos käytät **nelinaviiria** 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 käytön.
- verenhennuslääkkeet, 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).
- klopidogreeli (käytetään verihyytymisen (trombien) estoon).
- erlotinibi (käytetään syövän hoitoon).
- metotreksaatti (käytetään syövän lääkitykseen suurilla annoksilla) – jos käytät suuria metotreksaattiannoksia, lääkärisi voi keskeyttää Omeprazol SanoSwiss -hoitosi väliaikaisesti.

Jos lääkäri on määrännyt sinulle amoksisilliini- tai klaritromysiini-antibiootteja sekä Omeprazol SanoSwiss -kapseleita *Helicobacter pylori* -infektion aiheuttaman mahahaavan hoitoon, on erittäin tärkeää, että kerrot hänelle kaikista muista käyttämästäsi lääkkeistä

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

Katso kohta 3 Miten Omeprazol SanoSwiss -valmistetta otetaan.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetat, 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 lääkärin 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 otetaan**

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

Lääkäri kertoo, kuinka monta kapselia sinun tulee ottaa ja miten kauan niitä käytetään. Tämä riippuu tilastasi ja iästäsi. Alla on kerrottu suositellut annokset.

#### Aikuiset:

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

- Jos lääkäri on todennut, että ruokatorvesi on lievästi vaurioitunut, suositeltu annos on 20 mg päivässä 4–8 viikon ajan. Lääkäri saattaa määrätä sinulle 40 mg annoksen vielä 8 viikon ajaksi, jos ruokatorvi ei ole parantunut.
- Suositeltu annos ruokatorven parantumisen jälkeen on 10 mg kerran päivässä.
- Jos ruokatorvessa ei ole vaurioita, suositeltu annos on 10 mg kerran päivässä.

**Suoliston yläosan haavojen** (pohjukaissuolihaava) hoito:

- Suositeltu annos on 20 mg kerran päivässä 2 viikon ajan. Lääkäri saattaa määrätä sinulle saman annoksen vielä toiseksi 2 viikoksi, jos haava ei ole parantunut.
- 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. Lääkäri saattaa määrätä sinulle saman annoksen vielä toiseksi 4 viikoksi, jos haava ei ole parantunut.
- 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 tai 20 mg:n kapseli kerran päivässä. Lääkäri voi suurentaa annoksen 40 mg:aan kerran päivässä.

**Tulehduskipulääkkeiden (NSAID) aiheuttaman pohjukaissuoli- ja mahahaavan** hoito:

- Suositeltu 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 haavojen** hoito ja uusiutumisen ehkäisy:

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

Mahahapon liiallisen erittymisen hoito **haiman kasvaimissa (Zollinger-Ellisonin oireyhtymä):**

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

käytettävä lääkettä.

### Käyttö lapsille ja nuorille

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

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

**Helicobacter pylori -infektion aiheuttamien haavojen** hoito ja uusiutumisen ehkäisy:

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

### **Tämän lääkkeen käyttö**

- On suositeltavaa ottaa kapselit aamuisin.
- Tabletit voidaan ottaa joko ruokaillessa tai tyhjiin vatsaan.
- Niele kapselit kokonaisina puolen vesilasillisen kanssa. Älä pureskele tai murskaa kapseleita. Kapselit sisältävät kalvopäällystettyjä rakeita, jotka estävät lääkkeen hajoamisen mahassasi olevien mahahappojen vaikutuksesta. On tärkeää, ettei vahingoita rakeita.

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

- Jos sinulla tai lapsellasi on vaikeuksia niellä kapselia:
  - Avaa kapseli ja niele sisältö heti puolen vesilasillisen kanssa, tai sekoita sisältö lasilliseen hiilihapotonta vettä, hapokasta hedelmämehua (esim. omena, appelsiini tai ananas) tai omenasoseeseen.
  - Sekoita seosta aina juuri ennen juomista (liuksesta ei tule kirkasta). Juo seos heti tai viimeistään 30 minuutin sisällä.
  - Jotta voit olla varma, että olet juonut kaiken lääkkeen, huuhtelee lasi huolellisesti (1/2 vesilasillista) ja juo se. Yksittäiset kalvopäällysteiset rakeet 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 lopetat Omeprazol SanoSwiss -valmisteen käytön**

Älä lopeta Omeprazol SanoSwiss -valmisteen käyttöä ennen kuin olet keskustellut lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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 kuoriutuminen. Myös huuliin, silmiin, suuhun, nenään ja sukuelimiin

voi ilmaantua vaikeita rakkuloita ja verenvuotoa. Kyse voi olla ”Stevens-Johnsonin oireyhtymästä” tai ”toksisesta epidermaalaisesta 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 käyttäjällä 10:stä)**

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

#### **Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 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.
- lonkan, ranteen tai selkärangan murtuma (jos Omeprazol SanoSwiss -valmistetta käytetään suurilla annoksilla ja pidemmän aikaa).

#### **Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 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 (sammias), joka voi vaikuttaa suolistoon ja on sienien aiheuttama.
- maksan toimintahäiriöt, kuten keltatauti, joka voi aiheuttaa ihon keltaisuutta, virtsan tummumista ja väsymystä.
- hiustenlähtö (alopesia).
- auringonvalon aiheuttama ihottuma.
- nivelkiput (artralgia) tai lihaskiput (myalgia).
- vaikeat munuaisten toimintahäiriöt (interstitiaalinfriitti, joka voi johtaa munuaisten vajaatoimintaan).
- hikoilun lisääntyminen.

#### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10 000:sta)**

- verenkuvan muutokset, kuten agranulosytoosi (valkosolujen puutos).
- aggressiivisuus.

- aistiharhat (potilas näkee, tuntee tai kuulee olemattomia asioita).
- vaikeat maksan toimintahäiriöt, jotka voivat johtaa maksan vajaatoimintaan tai aivotulehdukseen.
- äkillisesti alkanut vaikea ihottuma tai ihon rakkuloituminen tai kuoriutumisen. 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)
- Jos käytät Omeprazol SanoSwiss -valmistetta 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 kalsiumpitoisuuksia. Lääkäri arvioi tarvitseeko magnesiumipitoisuutta seurata verikokeilla.
- 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, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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

00034 FIMEA

## **5. Omeprazol SanoSwiss -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Kapselipurkki: Säilytä alle 30 °C. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Läpipainopakkaus: Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä, kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen ”Käyt.viim.” tai ”EXP”. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen 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 tai 40 mg omepratsolia. Muut aineet ovat sokeripallot (sakkaroosi, maissitärkkelys, vesi), metakryylihappe-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1 -dispersio), hypromelloosi, talkki, mannitoli, makrogoli 6000, titaanidioksidi (E171), polysorbaatti 80, dinatriumfosfaatti, natriumlauryylisulfaatti.

*Kapselin kuori (20 mg):* gelatiini, vesi, titaanidioksidi (E171), kinoliinikeltainen (E104). *Kapselin kuori (40 mg):* gelatiini, vesi, titaanidioksidi (E171), indigokarmiini (E132).

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

20 mg: läpinäkymätön, keltainen kapseli.

40 mg: läpinäkymätön, sininen ja valkoinen kapseli.

Kapselit sisältävät luonnonvalkoisia tai kermanvalkoisia pallomaisia mikrorakeita.

#### *Pakkauskoot:*

Läpipainopakkaus: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 ja 500 kapselia.

Kapselipurkki: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 100 ja 500 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **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 patienten

### Omeprazol SanoSwiss 20 mg hårda enterokapslar Omeprazol SanoSwiss 40 mg hårda enterokapslar

omeprazol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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

1. Vad Omeprazol SanoSwiss är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Omeprazol SanoSwiss
3. Hur du tar 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 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 SanoSwiss 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  $\geq 10$  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/bröstbränna.  
Hos barn kan symtomen inkludera uppstötningar av maginnehåll till munnen, kräkningar och försämrad viktuppgång.

### *Barn och ungdomar över 4 år*

- 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.

Omeprazol som finns i Omeprazol SanoSwiss kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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

### **Använd inte Omeprazol SanoSwiss**

- om du är allergisk mot omeprazol eller mot något av övriga innehållsämnen 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 doktor eller med apotekspersonalen innan du tar Omeprazol SanoSwiss.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Omeprazol SanoSwiss.

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:

- 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 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 tar Omeprazol SanoSwiss 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.

Användning av protonpumpshämmare som Omeprazol SanoSwiss och särskilt om du använder Omeprazol SanoSwiss i mer än ett år, kan öka risken något för att få höft-, handleds- eller kotfraktur

(benbrott). Berätta för läkare om du har benskörhet (osteoporos) eller om du använder läkemedel som kallas kortikosteroider eftersom de kan öka risken för benskörhet.

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

### **Barn**

Barn, som har kronisk sjukdom kan behöva långtidsvård, fast det är inte rekommenderat. Ge inte detta läkemedel till barn under 1 år eller till barn som väger mindre än 10 kg.

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

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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")
- 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 stora doser av metotrexat kan din läkare tillfälligt stoppa din behandling med Omeprazol SanoSwiss

Om läkaren har förskrivit antibiotika, amoxicillin och klaritromycin, i kombination med Omeprazol SanoSwiss 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 SanoSwiss med mat och dryck**

Se avsnitt 3 Hur du tar 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 använder 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 arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta 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 tar Omeprazol SanoSwiss**

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

Läkaren talar 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.

Rekommenderade doser anges nedan.

#### Vuxna:

För behandling av symtom vid **halsbränna och sura uppstötningar** orsakad av gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD):

- Om läkaren har funnit att din matstrupe är lätt skadad är den rekommenderade 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):

- Den rekommenderade dosen är 20 mg en gång dagligen i 2 veckor. Läkaren kan rekommendera 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):

- Den rekommenderade dosen är 20 mg en gång dagligen i 4 veckor. Läkaren kan rekommendera 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:

- Den rekommenderade dosen är 10 eller 20 mg kapsel en gång dagligen. Läkaren kan öka dosen till 40 mg en gång dagligen.

För behandling av **magsår orsakade av NSAID** (Icke-steroida antiinflammatoriska medel):

- Den rekommenderade dosen är 20 mg en gång dagligen i 4-8 veckor.

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

- Den rekommenderade dosen är 20 mg en gång dagligen.

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

- Den rekommenderade dosen är 20 mg Omeprazol SanoSwiss 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)**:

- Den normala dosen 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 symptom 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 SanoSwiss. 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 SanoSwiss. 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 tablettorna tillsammans med föda eller på tom mage.
- Svälj kapslarna hela med ett halvt glas vatten. Tugga inte eller krossa kapslarna. Kapslarna innehåller filmdragerade granulatkor som förhindrar att medicinen bryts ner av magsyran i din mage. Det är viktigt att inte skada granulatkor.

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

- Om du eller ditt barn har svårt att svälja kapseln.
- Öppna kapseln och svälj innehållet direkt med ett halvt glas vatten eller häll innehållet i ett glas vatten (ej kolsyrat), en syrlig fruktjuice (ex. äpple, apelsin eller ananas) eller äppelmos.
- Blanda alltid omedelbart innan du dricker (blandningen kommer inte att vara klar). drick därefter blandningen direkt eller inom 30 minuter.
- För att vara säker på att du druckit allt skölj glaset noga med ett halvt glas vatten och drick upp. De filmdragerade kornen innehåller medicinen, 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 slutar att ta Omeprazol SanoSwiss**

Sluta inte att ta Omeprazol SanoSwiss innan du har talat med läkare eller apotekspersonal.

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

#### **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, svimmingskänsla 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)

**Ytterligare biverkningar :**

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

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

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

- Svullnad i fötter och 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- eller kotfrakturer (om Omeprazol SanoSwiss används i höga doser och under en längre tid).

**Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)**

- 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 (artragi) 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 användare)**

- 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.

### **Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)**

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

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

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Omeprazol SanoSwiss ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Kapselburk: Förvaras vid högst 30°C. Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

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

Används före utgångsdatum som anges på etikett, kartong och blister efter ”Utg.dat.” eller ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med 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 respektive 40 mg omeprazol. Övriga innehållsämnen är sockersfärer (sackaros, majsstärkelse, vatten), metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1) dispersion, hypromellos, talk, mannitol, makrogol 6000, titandioxid (E171), polysorbit 80, dinatriumfosfat, natriumlaurylsulfat.

*Kapselskal (20 mg):* gelatin, vatten, titandioxid (E171), kinolingul (E104).

*Kapselskal (40 mg):* gelatin, vatten, titandioxid (E171), indigokarmin (E132).

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

20 mg: ogenomskinlig gul kapsel

40 mg: ogenomskinlig blå och vit kapsel

Kapslarna innehåller benvita till kräm vita runda mikrogranulat.

#### *Förpackningsstorlekar*

Blisterförpackning: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280, och 500 kapslar

Kapselburk: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 100 och 500 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **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 ändrades senast 27.06.2024**