

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Pedippi 2 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten

omepratsoli

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Pedippi oraalisuspensio on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pedippi-oraalisuspensiota
3. Miten Pedippi-oraalisuspensiota otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pedippi-oraalisuspension säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pedippi-oraalisuspensio on ja mihin sitä käytetään

Lääkkeesi nimi on Pedippi 2 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten. Tässä pakkausselosteessa lääkeä kutsutaan nimellä Pedippi-oraalisuspensio.

Pedippi-oraalisuspensio sisältää vaikuttavana aineena omepratsolia. Se kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan protonipumpun estäjiksi. Ne vähentävät hapon määrää vatsassa.

Pedippi-oraalisuspensiota käytetään seuraavissa tiloissa:

Aikuiset:

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

Lapset:

Yli 1 kuukauden ikäiset lapset:

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

Yli 4-vuotiaat lapset ja nuoret

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

Lääkäri kertoo mihin tarkoitukseen hän on määrännyt tämän lääkkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pedippi-oraalisuspensiota

Älä ota Pedippi-oraalisuspensiota

- 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 neflinaviria sisältävää lääkettä (HIV-infektioon).

Älä käytä Pedippi-oraalisuspensiota, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma asiasta, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen Pedippi-oraalisuspension käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Pedippi-oraalisuspensiota.

Pedippi-oraalisuspensio saattaa peittää muiden sairauksien oireet. Jos jokin seuraavista vaivoista ilmaantuu sinulle ennen Pedippi-oraalisuspension käyttöä tai sen käytön aikana, ota heti yhteys lääkäriin:

- laihdut voimakkaasti ilman mitään syytä tai sinulla on nielemisvaikeuksia
- sinulla on mahakipua tai ruoansulatusvaivoja
- alat oksentaa ruokaa tai verta
- sinulla on mustia (verisiä) ulosteita
- sinulla esiintyy vaikeaa tai jatkuvaa ripulia, sillä omepratsolin käyttöön on liittynyt tarttuvan ripulin vähäistä lisääntymistä.
- sinulla on vakavia maksan toimintahäiriöitä.
- sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt Pedippi-oraalisuspension kaltaisen, mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön
- olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromograniini A).

Jos käytät Pedippi-oraalisuspensiota 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 Pedippi-oraalisuspension, 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 (lääkkeitä, jotka voivat suurentaa osteoporoosin riskiä).

Jos sinulle kehittyy ihottuma, etenkin auringonvalolle altuille ihoalueelle, kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian, koska hoito Pedippi-oraalisuspensiolla voidaan joutua lopettamaan. Muista mainita myös muut sairauden oireet kuten nivelkivut.

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

Lapset

Lapset, joilla on pitkäaikainen sairaus, saattavat tarvita pitkäaikaista hoitoa, vaikkakaan sitä ei suositella. Älä anna tätä lääkettä alle 1 kuukauden ikäiselle lapselle.

Muut lääkkeet ja Pedippi-oraalisuspensio

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat

käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä sen vuoksi, että Pedippi-oraalisuspensio voi vaikuttaa joidenkin lääkkeiden tehoon ja jotkut lääkkeet puolestaan voivat vaikuttaa Pedippi-oraalisuspension tehoon.

Älä käytä Pedippi-oraalisuspensiota, 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 Pedippi-oraalisuspension käytön
- verenhennuslääkkeet, kuten varfariini tai muut K-vitamiiniantagonistit. Lääkärisi on kenties tarpeen seurata terveydentilaasi, kun aloitat tai lopetat Pedippi-oraalisuspension käytön
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- atatsanaviiria (HIV-lääke)
- takrolimuusi (elinsiirron yhteydessä käytettävä valmiste)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (käytetään lievään masennukseen)
- silostatsoli (käytetään katkokävelyn hoitoon)
- sakinaviiri (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- klopidogreeli (käytetään verihyytymisen (trombien) estoon)
- erlotinibi (käytetään syövän hoitoon)
- metotreksaatti (käytetään syövän lääkehoitoon suurilla annoksilla) – jos käytät suuria metotreksaattiannoksia, lääkärisi voi keskeyttää Pedippi-hoitosi väliaikaisesti.

Jos lääkäri on määrännyt sinulle amoksisilliini- tai klaritromysiini-antibiootteja Pedippi-oraalisuspension lisäksi *Helicobacter pylori* -infektion aiheuttaman mahahaavan hoitoon, on erittäin tärkeää, että kerrot hänelle kaikista muista käyttämistäsi lääkkeitä.

Pedippi-oraalisuspensio ruuan ja juoman kanssa

Pedippi-oraalisuspensio on otettava ilman ruokaa, tyhjään mahaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Omepratsoli erittyy rintamaitoon, mutta tavanomaisia hoitoannoksia käytettäessä vaikutukset lapseen ovat epätodennäköisiä. Lääkäri päättää, voitko käyttää Pedippi-oraalisuspensiota imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pedippi-oraalisuspensio ei todennäköisesti vaikuta ajokykyysi tai koneidenkäyttökykyysi. Haittavaikutuksia, kuten huimausta ja näköhäiriöitä, voi kuitenkin esiintyä (ks. kohta 4). Älä aja autoa äläkä 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.

Pedippi-oraalisuspensio sisältää maltitolia, kaliumia, natriumia, natriumetyyliiparahydroksibentsoaattia ja natriumbentsoaattia.

- **Maltitoli:** Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.
- **Natrium:** Tämä lääkevalmiste sisältää 17,2 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 1 millilitra oraalisuspensiota, eli 86 mg natriumia per 5 millilitran annos. Tämä 5 millilitran annos vastaa 4,3 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

- **Kalium:** Tämä lääkevalmiste sisältää kaliumia 1,39 mmol (= 54,3 mg) per 1 millilitra, eli 6,95 mmol (= 271,5 mg) kaliumia per 5 millilitran annos. Potilaiden, joilla on munuaisten vajaatoiminta tai ruokavalion kaliumrajoitus, on otettava tämä huomioon.
- **Natriummetyyli parahydroksibentsoaatti:** Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).
- **Natriumbentsoaatti:** Tämä valmiste sisältää 25 mg natriumbentsoaattia per 5 millilitran annos.

3. Miten Pedippi-oraalisuspensiota käytetään

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

Lääkäri kertoo, paljonko lääkettä sinun tulee ottaa ja miten kauan hoitoa on jatkettava. Annos ja hoidon kesto riippuvat sekä sairaudestasi että iästäsi.

2 mg/ml:n vahvuista oraalisuspensiota suositellaan käytettävän ≤ 15 mg:n annoksia varten. 20 mg:n tai 40 mg:n annoksia varten suositellaan 4 mg/ml:n vahvuista oraalisuspensiota.

Suosittelut annokset ovat seuraavat:

Käyttö aikuisille

GERD-oireiden, kuten **närästyksen ja regurgitaation**, 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 ruokatorvesi ei ole parantunut.
- Suositeltu annos ruokatorven parantumisen jälkeen on 10 mg kerran päivässä.
- Jos ruokatorvessa ei ole vaurioita, tavallinen annos on 10 mg kerran päivässä.

Suoliston yläosan haavojen (pohjukaissuolihaavan) 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 mg tai 20 mg 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 Pedippi-oraalisuspensiota kahdesti päivässä viikon ajan.
- Lääkäri saattaa myös määrätä sinulle kahta seuraavista antibiooteista: amoksisilliini, klaritromysiini ja metronidatsoli.

Käyttö lapsille ja nuorille

GERD-oireiden, **kuten närästyksen ja regurgitaation**, hoito:

- Pedippi-oraalisuspensio soveltuu yli 1 kuukauden ikäisten lasten hoitoon. Lasten annostus perustuu painoon ja lääkäri tulee määräämään sopivan annoksen seuraavan taulukon perusteella:

| Ikä | Paino | Annostus |
|--------------|----------|---|
| 1 kk–1 vuosi | - | 1 mg/kg kerran päivässä. Yli 1,5 mg/kg:n vuorokausiannoksia ei ole tutkittu. |
| ≥ 1-vuotiaat | 10-20 kg | 10 mg kerran päivässä. Tarvittaessa annosta voidaan nostaa 20 mg:aan kerran päivässä. |
| ≥ 2-vuotiaat | > 20 kg | 20 mg kerran päivässä. Tarvittaessa annosta voidaan nostaa 40 mg:aan kerran päivässä. |

* Annokset ≤ 2 ml eivät ole tarkoituksenmukaiset

** 2 mg/ml:n ja 4 mg/ml:n vahvuuksien puskurointikapasiteetit ovat samankaltaiset (sama määrä puskuria/ml).

Helicobacter pylori -infektion aiheuttamien haavojen hoito ja uusiutumisen ehkäisy:

- Yli 4-vuotiaille lapsille voidaan antaa Pedippi-oraalisuspensiota. Annostus perustuu lapsen painoon ja lääkäri päättää oikean annoksen.
- Lääkäri voi myös määrätä lapsellesi kahta antibioottia, amoksisilliinia ja klaritromysiinia.

Lääkkeen otto

- Tämä lääkevalmiste, Pedippi 2 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten, sisältää 10 mg omepratsolia 5 millilitrassa (5 ml) käyttövalmista suspensiota.
- Lääke on tarkoitettu otettavaksi suun kautta.
- Lääkettä suositellaan otettavan aamuisin.
- Lääke on otettava tyhjän mahaan, vähintään 30 minuuttia ennen seuraavaa ruokailua.
- Käytä lääkkeen mukana toimitettavaa apuvälinettä oikean annoksen mittaamiseen (ks. kohta ”Annoksen mittaaminen”).
- Voit juoda lasin vettä lääkkeen oton jälkeen.
- Tätä lääkettä voidaan myös annostella nenämahaletkun (NG) tai perkutaanisen endoskooppisen gastrostomian (PEG) kautta.
- Ohjeet lääkkeen antoon nenämahaletkun (NG) tai perkutaanisen endoskooppisen gastrostomian (PEG) kautta:
 - Varmista, että enteraaliseen ravitsemukseen tarkoitettu letku ei ole tukossa ennen kuin annostelet lääkkeen.
 - Huuhtelet enteraaliletku 5 millilitralla vettä.
 - Annostelet tarvittava määrä Pedippi-oraalisuspensiota sopivan mittausvälineen avulla.
 - Huuhtelet enteraaliletku 5 millilitralla vettä.

Tämä lääkevalmiste on yhteensopiva polyuretaanista ja PVC:stä valmistettujen nenämahaletkujen ja perkutaaniseen endoskooppiseen gastrostomiaan käytettävien letkujen kanssa, jotka ovat kooltaan 6 Fr–16 Fr. Pienimpiä letkuja (6 Fr) voidaan huuhdella tavallista pienemmällä vesitilavuudella (2 ml) kaikkein nuorimpien lasten hoidossa.

Suspension käyttövalmiiksi saattaminen ja sen annostelu

Lääkepullossa on kaksi säiliötä siten, että jauhetta on sekä pullossa että pullon sulkimessa. Nämä molemmat jauheet on ensin yhdistettävä ja sen jälkeen suspendoitava veteen. Punainen sekoituslevy tulee putoamaan lääkkeeseen. Tämän tarkoituksena on helpottaa jauheiden ja käyttövalmiiksi saatetun suspension sekoittamista (veden lisäämisen jälkeen). Punaisen sekoituslevyn on tarkoitus jäädä pulloon. Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen pullon punainen suljin korvataan harmaalla. Farmaseuttisen henkilökunnan suositellaan saattavan Pedippi-oraalisuspension käyttövalmiiksi ennen lääkkeen toimittamista potilaalle.

Ohjeet käyttövalmiiksi saattamista varten.

Pullossa ja sen sulkimessa olevien jauheiden yhdistäminen

- Ravistele pulloa 10 sekunnin ajan, jotta jauhe muuttuu ilmavammaksi.
- Kierrä punaista suljinta vastapäivään (ks. sulkimessa oleva nuoli) kunnes sinetti murtuu ja jauhe vapautuu sulkimesta pulloon.
- Kierrä punainen suljin takaisin alkuperäisasentoonsa, jolloin se on tiiviisti kiinni pullossa.

Jauheen käyttövalmiiksi saattaminen

- Ravistele pulloa voimakkaasti 10 sekunnin ajan, jotta jauheet sekoittuvat toisiinsa.
- Napauta pullon pohjaa kolmesti jotakin kovaa, vaakatasoista pintaa vasten varmistaaksesi, että kaikki jauhe on pullossa eikä sulkimessa ole mitään.
- Poista punainen suljin.
- Lisää 64 ml vettä sopivan mittavälineen avulla, jolloin pinta saavuttaa etiketissä olevan viivan.
- Kierrä punainen suljin tiiviisti pulloon ja ravistele voimakkaasti 30 sekunnin ajan.

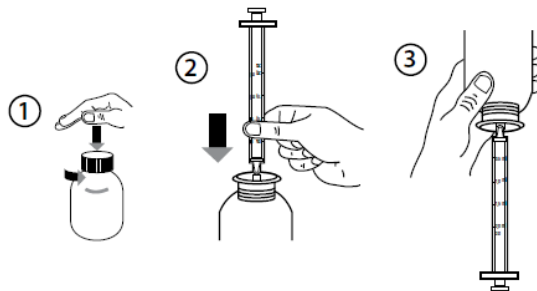
Ruiskuadapterin kiinnittäminen pulloon

- Poista punainen suljin ja punainen rengas pullosta ja heitä ne pois.
- Vie väritön, läpinäkyvä pulloadapteri pulloon ja korvaa punainen suljin harmaalla, muovista valmistetulla kierresulkimella.
- Anna lääkevalmisteen seistä 15 minuutin ajan, jotta se saavuttaa lopullisen koostumuksensa.

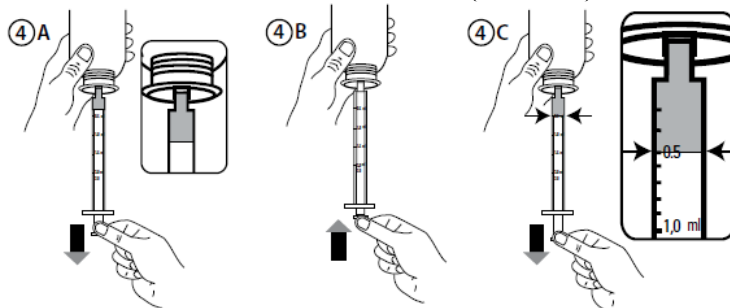
Annoksen mittaaminen

Ruiskun käyttöohjeet

1. Ravistele pulloa 20 sekunnin ajan ennen jokaisen annoksen ottoa.
2. Avaa pullo painamalla harmaata suljinta alaspäin ja kiertämällä sitä vastapäivään (Kuva 1). Älä poista sulkimen valkoista osaa.
3. Tartu ruiskuun ja vie sen kärki adapterin aukosta sisään (Kuva 2).
4. Käännä pullo ylösalaisin (Kuva 3).

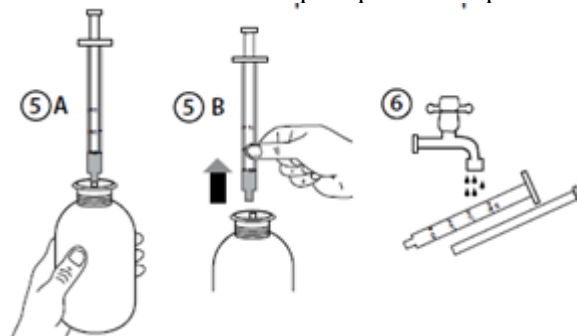


5. Vedä pieni määrä suspensiota ruiskuun vetämällä mäntää alaspäin (Kuva 4A). Paina sitten mäntää ylöspäin poistaaksesi mahdolliset ilmapuclat (Kuva 4B). Vedä lopuksi mäntää alaspäin siihen merkkiviivaan saakka, joka vastaa lääkärin määräämää millilitramäärää (ml). Männän litteän levyn yläpään tulee olla haluamasi merkkiviivan kohdalla (Kuva 4C).



6. Käännä pullo oikeinpäin (Kuva 5A).
7. Poista ruisku adapterista (Kuva 5B).
8. Vie ruiskun pää potilaan suuhun ja paina hitaasti mäntää annostellaksesi lääkkeen. Suspensio vapautuu ensin hitaasti ja loppuosa vähän nopeammin, johtuen vähentyneestä vastuksesta ruiskun päässä.
9. Pese ruisku vedellä ja anna sen kuivua ennen kuin käytät sitä uudestaan (Kuva 6).

10. Sulje pullo harmaalla kierresulkimella. Jätä adapteri paikalleen pulloon.



Huom! On normaalia, että punainen muovivävy kelluu suspensiossa käytön aikana. Älä yritä poistaa sitä.

Jos käytät enemmän Pedippi-oraalisuspensiota 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 Pedippi-oraalisuspensiota

Jos unohdat ottaa yhden annoksen, ota se heti, kun muistat asian. Jos seuraavaan annokseen on kuitenkin vain lyhyt aika, jätä unohtamasi annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Pedippi-oraalisuspension käytön

Älä lopeta Pedippi-oraalisuspension käyttöä ennen kuin olet keskustellut lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

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 Pedippi -oraalisuspension käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin:

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

Muita haittavaikutuksia ovat:

Yleiset haittavaikutukset (enintään 1 potilaalla kymmenestä)

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

Melko harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 potilaalla sadasta)

- Jalkojen ja nilkkojen turvotus
- Unihäiriöt (unettomuus)
- Huimaus, pistelyt ja puutumiset, uneliaisuus

- Heitehuimaus
- Muutokset maksan toimintaa mittaavissa verikokeissa
- Ihottuma, nokkosrokko ja ihon kutina
- Yleinen huonovointisuus ja energian puute.

Harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 potilaalla tuhannesta)

- Verimuutokset, kuten valkosolujen tai verihiutaleiden määrän väheneminen, mikä voi aiheuttaa heikotusta, mustelmia tai infektiotaipumusta
- Allergiset reaktiot, joskus hyvinkin vaikeat; mukaan lukien huulten, kielen ja nielun turpoaminen, kuume ja vinkuva hengitys
- Veren natriumpitoisuuden aleneminen, mikä voi aiheuttaa heikotusta, pahoinvointia (oksentelua) ja kouristuksia
- Kiihtymyksen, sekavuuden tai masennuksen tunne
- Makumuutokset
- Näköhäiriöt, kuten näön sumeneminen
- Äkillinen hengityksen vinkuminen tai hengästyneisyys (bronkospasmi)
- Suun kuivuminen
- Suutulehdus
- Suun hiivasieni-infektio (sammaste), joka voi vaikuttaa suolistoon
- Maksavaivat, kuten keltatauti, mikä voi aiheuttaa kellertävän ihosävyn, tumman virtsan ja väsymystä
- Hiustenlähtö (alopecia)
- Auringonvalon aiheuttama ihottuma
- Nivelkiput (artralgia) tai lihaskivut (myalgia)
- Vaikeat munuaisten toimintahäiriöt (interstitiaalinfriitti)
- Lisääntynyt hikoilu.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- Veren kuvan muutokset, kuten agranulosytoosi (valkosolujen puutos)
- Aggressiivisuus
- Aistiharhat (potilas näkee, tuntee tai kuulee olemattomia asioita)
- Vaikeat maksan toimintahäiriöt, jotka voivat johtaa maksan vajaatoimintaan tai aivotulehdukseen
- Äkillisesti ilmaantuva, vaikea ihottuma, rakkuloiden muodostuminen tai ihon kuoriutumisen. Ihoreaktioon voi myös liittyä kuumetta ja nivelkipua (*erythema multiforme*, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
- Lihasteikkous
- Miehillä rintojen suurentuminen.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Suolistotulehdus (aiheuttaa ripulia)
- Jos käytät Pedippi-oraalisuspensiota yli kolmen kuukauden ajan, on mahdollista, että veresi 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 verikokeiden avulla.
- Ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu.

Pedippi voi hyvin harvoissa tapauksissa vaikuttaa valkosoluihin siten, että seurauksena on immuunipuutos. Jos sairastut tulehdukseen, jonka oireita ovat kuume ja **vaikeasti** alentunut yleistila, tai kuume sekä paikallisinfektion oireita, kuten niskan, kurkun tai suun alueen kipua tai virtsaamisvaikeuksia, sinun tulee kääntyä lääkärin puoleen mahdollisimman pian mahdollisen valkosolujen puutoksen (agranulosytoosi) poissulkemiseksi (verikokeella). On tärkeää, että tämän yhteydessä kerrot hoitohenkilökunnalle käyttämästäsi lääkkeestä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA.

5. Pedippi-oraalisuspension säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Jauhe oraalisuspensiota varten: Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäisessä foliopussissa. Herkkä valolle ja kosteudelle.
- Käyttövalmiiksi saatettu suspensio on säilytettävä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Pidä pullo tiiviisti suljettuna. Käyttövalmiin suspension kesto aika on 28 vuorokautta. Tämän jälkeen mahdollisesti jäljellä oleva suspensio on hävitettävä. Suspension voi säilyttää enintään 2 vuorokauden ajan alle 25 °C:ssa.
- Älä käytä Pedippi-oraalisuspensiota, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä (ks. kohta 6). Käännä apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pedippi sisältää

- Vaikuttava aine on omepratsoli. Yksi millilitra suspensiota sisältää 2 mg omepratsolia.
- Muut aineet ovat: Natriumvetykarbonaatti (E500), kaliumvetykarbonaatti (E501), natriumalginaatti (E401), maltitoli (E965), mannitoli (E421), sukraloosi (E955), ksantaanikumi (E415), luontainen vanilja-aromi, joka sisältää maltodekstriiniä (maissista) ja luontainen minttuaromi, joka sisältää arabikumia/akaasiakumia (E414), titaanidioksidi (E171), natriumbentsoaatti (E211), natriummetyyliparahydroksibentsoaatti (E219).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Ennen oraalisuspension käyttövalmiiksi saattamista: Valkoinen/luonnonvaalea/hieman kellertävä jauhe pullon sulkimessa ja valkoinen/luonnonvaalea/hieman kellertävä jauhe pullossa. Pullossa olevassa jauheessa voi makeutusaineen vuoksi näkyä tummia hiukkasia.

Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen: Valkoinen/luonnonvaalea/ruskehtava oraalisuspensio. Makeutusaineen vuoksi suspensio saattaa sisältää tummia pilkkuja.

Pakkaus:

Meripihkan värinen, jauhetta sisältävä muovipullo (PET), joka on suljettu punaisella, jauhetta sisältävällä polypropyleenisulkimella (PP). Valmiste on pakattuna alumiinifoliopussiin.

Jokainen pullo sisältää 47 g jauhetta oraalisuspensiota varten. Käyttövalmiiksi saatettu pullo sisältää 90 ml oraalisuspensiota, josta 75 ml on tarkoitettu annosteluun ja antoon.

Jokainen pakkaus sisältää lisäksi läpikuultamattoman, PP:stä valmistetun annosteluruiskun (5 ml:n ruisku, jossa on merkinnät 1 ml:n välein ja välimerkinnot 0,1 ml:n välein), jossa on HPDE:stä valmistettu, valkoinen mäntä; sekä värittömän ja läpinäkyvän, LDPE:stä valmistetun pulloon painettavan adapterin ja harmaan, PP:stä valmistetun vaihtosulkimen.

Pakkauskoot: 1 tai 2 pulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Øresund Pharma ApS
Dronningens Tværgade 9
DK-1302 Kööpenhamina
Tanska

Valmistaja

Xeolas Pharmaceuticals Limited
Hamilton Building
DCU, Glasnevin
Dublin 9
Irlanti

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02.06.2023

Bipacksedel: Information till patienten

Pedippi 2 mg/ml, pulver till oral suspension omeprazol

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Pedippi är och vad det används för

Namnet på ditt läkemedel är Pedippi 2 mg/ml pulver till oral suspension. I denna bipacksedel kallas läkemedlet Pedippi.

Pedippi oral suspension innehåller läkemedelssubstansen omeprazol. Den tillhör en grupp av läkemedel som kallas "protonpumpshämmare". Dessa verkar genom att reducera mängden syra som produceras i magen.

Pedippi används vanligen 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.
- 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). Pedippi kan också användas för att förhindra uppkomst av magsår när du tar NSAID-läkemedel.

Barn:

Barn över 1 månads ålder:

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

Barn över 4 år och ungdomar:

- 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.

Din läkare kommer att berätta för dig varför du har fått detta läkemedel.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pedippi

Ta inte Pedippi

- 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)

Använd inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pedippi om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pedippi.

Pedippi kan dölja symtom på andra sjukdomar. Därför, om något av följande inträffar innan du börjar ta Pedippi 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 Pedippi som minskar magsyran.
- Du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).
- Om du tar Pedippi under en längre tid (över ett år) kommer din läkare troligen att kontrollera dig regelbundet. Du ska ta upp eventuella nya eller ovanliga symtom och omständigheter med din läkare.

Användning av protonpumpshämmare som Pedippi, och särskilt om du använder Pedippi i mer än ett år, kan öka risken något för höft-, handleds- och kotfraktur (benbrott). Berätta för din 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 Pedippi. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

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

Barn

En del barn med kroniska sjukdomar kan behöva en långtidsbehandling fastän det inte rekommenderas. Ge inte detta läkemedel till barn under 1 månads ålder.

Andra läkemedel och Pedippi

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

läkemedel, även läkemedel som du köper utan recept. Detta eftersom Pedippi kan påverka hur andra läkemedel fungerar och andra läkemedel kan påverka effekten av Pedippi.

Ta inte Pedippi 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 Pedippi.
- Läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin eller andra vitamin K-blockerare. Läkaren kan behöva övervaka när du börjar eller slutar ta Pedippi.
- Rifampicin (används vid behandling av tuberkulos).
- Atazanavir (används mot HIV-infektion)
- Takrolimus (vid organtransplantation).
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för behandling av lätt nedstämdhet)
- Cilostazol (används vid behandling av ”fönstertittarsjuka”)
- Sakvinavir (används mot HIV-infektion)
- Clopidogrel (används för att förhindra blodproppar (tromboser))
- Erlotinib (används vid behandling av cancer)
- Metotrexat (ett kemoterapeutiskt läkemedel som används i höga doser för att behandla cancer) om du tar höga doser av metotrexat kan din läkare göra ett tillfälligt uppehåll i din behandling med Pedippi

Om läkaren har forskrivit antibiotika som amoxicillin och klaritromycin, i kombination med Pedippi 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.

Pedippi med mat och dryck

Du ska ta Pedippi oral suspension utan mat på fastande mage.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Omeprazol passerar över i bröstmjölks, men det är inte troligt att barnet påverkas vid rekommenderad dosering. Läkaren avgör om du kan ta Pedippi om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Pedippi 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 ska 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pedippi innehåller maltitol, kalium, natrium, natriumetylparahydroxibensoat och natriumbensoat.

- **Maltitol.** Om du inte tål vissa sockerarter, ska du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

- **Natrium.** Detta läkemedel innehåller 17,2 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) i varje ml eller 86 mg natrium per 5 ml. Denna 5 ml dos motsvarar 4,3% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.
- **Kalium.** Detta läkemedel innehåller 1,39 mmol (eller 54,3 mg) kalium per ml eller 6,95 mmol (eller 271,5 mg) kalium per 5 ml. Detta ska beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.
- **Natriumetylparahydroxibensoat.** Kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).
- **Natriumbensoat.** Detta läkemedel innehåller 25 mg natriumbensoat i varje 5 ml dos.

3. Hur du tar Pedippi

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

Läkaren talar om för dig hur mycket läkemedel du ska ta och hur länge du ska ta det. Doseringen beror på ditt tillstånd och hur gammal du är.

För doser på ≤ 15 mg rekommenderas styrkan 2 mg/ml. För doser på 20 mg eller 40 mg är styrkan 4 mg/ml lämplig.

Rekommenderad dos anges nedan:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Rekommenderad dos är 20 mg en gång dagligen.

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

- Rekommenderad dos är 20 mg Pedippi två gånger dagligen i 1 vecka.

- Läkaren kommer dessutom att rekommendera att du tar två antibiotika utav amoxicillin, klaritromycin och metronidazol.

Användning för barn och ungdomar

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

- Barn över 1 månads ålder kan behandlas med Pedippi. Dosen för barn baseras på barnets vikt och läkaren kommer att bestämma den korrekta dosen baserat på följande:

| Ålder | Vikt | Dosering |
|-----------------------|----------|---|
| 1 månad - 1 års ålder | - | 1 mg/kg en gång dagligen. Doser över 1,5 mg/kg/dag har inte studerats. |
| ≥ 1 års ålder | 10-20 kg | 10 mg en gång dagligen. Dosen kan ökas till 20 mg en gång dagligen vid behov. |
| ≥ 2 års ålder | > 20 kg | 20 mg en gång dagligen. Dosen kan ökas till 40 mg en gång dagligen vid behov. |

* Enstaka doser ≤ 2 ml ska inte ges

** Styrkorna 2 mg/ml och 4 mg/ml är ekvivalenta med avseende på buffertkapacitet (samma mängd buffert per ml).

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 Pedippi. 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

- Detta läkemedel innehåller 10 mg omeprazol i varje 5 milliliter (5 ml) suspension.
- Detta läkemedel ska sväljas.
- Det rekommenderas att du tar detta läkemedel på morgonen.
- Detta läkemedel ska tas på fastande mage, minst 30 minuter före måltid.
- Använd den medföljande doseringsanordningen för att mäta rätt dos (se **Uppmätning av dosen**).
- Ett glas vatten kan tas efter att ha tagit dosen.
- Detta läkemedel kan också administreras via nasogastrisk sond (NG) eller perkutan endoskopisk gastrostomi (PEG).
- Instruktioner för användning via NG- eller PEG-sond:
 - Se till att den enterala matningssonden är fri från obstruktion före administrering.
 - Spola den enterala sonden med 5 ml vatten
 - Administrera den nödvändiga dosen av Pedippi oral suspension med en lämplig mätanordning.
 - Spola den enterala sonden med 5 ml vatten

Denna produkt kan användas med polyuretan- och PVC nasogastriska sonder (NG) och sonder för perkutan endoskopisk gastrostomi (PEG) i storlek 6 Fr till 16 Fr. För sonder med minsta diameter (6 Fr) kan en mindre spolvolym på 2 ml användas till mycket små barn.

Beredning av suspensionen och uppmätning av dosen

Behållaren består av två separerade fack som innehåller pulver, ett i locket och ett i flaskan. De två pulvren måste först kombineras och ska sedan blandas och lösas i vatten. En röd blandningsskiva kommer att falla ner i läkemedlet för att hjälpa till att blanda pulvren och även blanda suspensionen efter tillsats av vattnet. Den ska ligga kvar i flaskan. Det röda locket ersätts av ett grått lock efter beredning. Det rekommenderas att en farmaceut bereder Pedippi oral suspension innan den ges ut till patienten.

Instruktioner för beredning av suspensionen

Håll ihop pulvret i locket och pulvret i flaskan

- Skaka flaskan i 10 sekunder för att lossa pulvret.

- Vrid det röda locket moturs tills förseglingen bryts (se pilen på locket), så att pulvret släpps ut från det röda locket ned i flaskan.
- Vrid tillbaka det röda locket till ursprungspositionen och se till att det röda locket är ordentligt fastsatt på flaskan.

Beredning av lösningen

- Skaka flaskan kraftigt i tio sekunder för att blanda pulvren.
- Knacka flaskans botten tre gånger mot en hård horisontell yta för att säkerställa att allt pulver finns i flaskan och inget är kvar i locket.
- Ta bort det röda locket från flaskan.
- Tillsätt 64 ml vatten, genom att använda en lämplig mätanordning, upp till strecket på etiketten.
- Sätt tillbaka det röda locket och säkerställ att det är ordentligt fastsatt på flaskan. Skaka kraftigt i 30 sekunder.

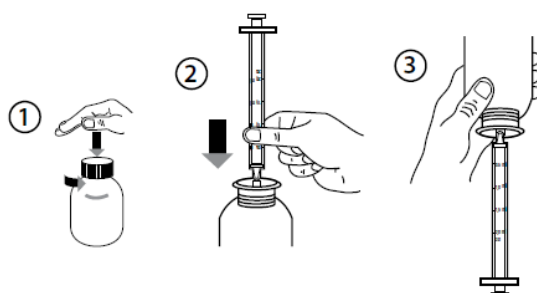
Sätt in flaskadapter

- Ta bort det röda locket och den röda ringen. Släng det röda locket och ringen.
- Sätt i den färglösa, genomskinliga flaskadaptern och ersätt det röda locket med det grå plastskruvlocket.
- Låt stå i femton minuter för att produkten ska nå sin slutliga konsistens.

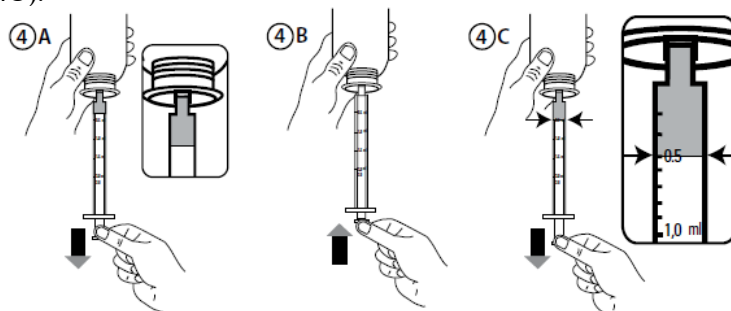
Uppmätning av dosen

Instruktioner för användning av sprutan

1. Skaka flaskan i 20 sekunder direkt före varje användning
2. Öppna flaskan genom att trycka ned det grå locket och vrida det moturs (Figur 1). Ta inte bort den vita lockdelen.
3. Ta sprutan och sätt in den i adapteröppningen (Figur 2).
4. Vänd flaskan upp och ner (Figur 3).

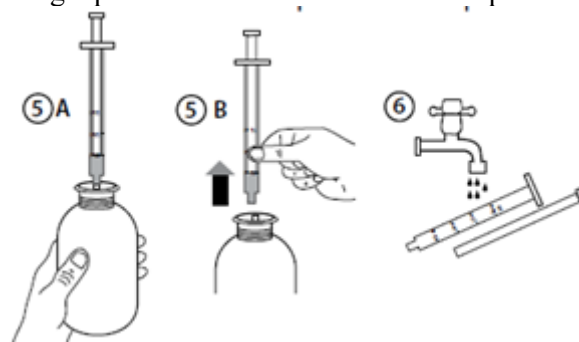


5. Fyll sprutan med en liten mängd suspension genom att dra ned kolvstången (Figur 4A). Tryck sedan kolvstången uppåt för att ta bort eventuella bubblor (Figur 4B). Dra slutligen ned kolvstången till graderingsmärket som motsvarar den mängd i milliliter (ml) som din läkare har ordinerat. Den övre plana kanten på kolvstången ska vara i linje med graderingsmärket du mäter till (Figur 4C).



6. Vänd flaskan åt rätt håll (Figur 5A).
7. Ta bort sprutan från adaptern (Figur 5B).
8. Sätt in sprutans spets i patientens mun och tryck långsamt tillbaka kolvstången för att administrera läkemedlet. Suspensionen kommer att släppas ut långsamt men den sista delen

- kommer att släppas snabbare på grund av minskat motstånd i sprutans spets.
9. Tvätta sprutan med vatten och låt den torka innan du använder den igen (Figur 6).
 10. Stäng flaskan med det grå plastskruvlocket - lämna flaskadaptorn kvar i flaskan.



OBS: Det är normalt att ha den röda plastskivan i suspensionen under användning; försök inte ta bort den.

Om du har tagit för stor mängd av Pedippi

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Pedippi

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

Om du slutar att ta Pedippi

Sluta inte ta Pedippi utan att först tala med läkare eller apotekspersonal.

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 Pedippi och kontakta läkare omedelbart, om du observerar någon av följande sällsynta men allvarliga biverkningar:

- Plötslig väsande andning, svullnad av läppar, tunga och svalg eller kropp, hudutslag, svimningskänsla eller svårigheter att svälja (allvarlig allergisk reaktion).
- Rodnad av huden med blåsbildning eller fjällning. Svår blåsbildning och blödning på läppar, ögon, mun, näsa och könsorganen kan också förekomma. Detta kan vara "Stevens-Johnsons syndrom" eller "toxisk epidermal nekrolys".
- Gulnad hud, mörk urin och trötthet, vilket kan vara symtom på leverproblem.

Andra biverkningar omfattar:

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

- 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 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, blånad eller infektionskänslighet.
- Allergiska reaktioner, ibland mycket allvarliga, inklusive 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 som kan orsaka gul hud, mörk urin och trötthet.
- Håravfall (alopeci).
- Hudutslag vid solning.
- Ledsmärtor (artralgi) eller muskelsmärta (myalgi).
- Svåra njurproblem (interstitiell nefrit).
- 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 allvarliga hudutslag eller blåsor eller flagnande hud. Detta kan vara associerat med hög feber och ledvärk (Erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- Muskelsvaghet.
- Förstoring av bröstkörtlar hos män.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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

Pedippi 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se i Sverige och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034

FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi i Finland. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Pedippi ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Pulver till oral suspension: Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i den ursprungliga foliepåsen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.
- Färdigberedd suspension: Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänslig. Tillslut flaskan väl. Den färdigberedda suspensionen har en hållbarhet på 28 dagar. Efter denna tid ska eventuell återstående suspension kasseras. Suspensionen kan förvaras vid högst 25°C i upp till 2 dagar.
- Använd inte Pedippi om du märker något fel med läkemedlets utseende (se avsnitt 6). Tala med din apotekspersonal.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är omeprazol. Varje ml oral suspension innehåller 2 mg omeprazol.
- Övriga innehållsämnen är natriumvätekarbonat (E500), kaliumvätekarbonat (E501), natriumalginat (E401), maltitol (E965), mannitol (E421), sukralos (E955), xantangummi (E415), naturlig vaniljsmak som innehåller maltodextrin (majs) och naturlig mintsmaak som innehåller gummi arabicum/akaciagummi (E414), titandioxid (E171), natriumbensoat (E211), natriummetylparahydroxibensoat (E219)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Före beredning: Vitt/benvitt/ljusgult pulver i ett lock fäst på en flaska innehållande vitt/benvitt/ljusgult pulver, som kan innehålla mörka fläckar på grund av sötningsmedel.

Efter beredning: Vit/benvit/brunaktig oral suspension. Kan innehålla mörka fläckar på grund av sötningsmedel.

Förpackning: Bärnstensfärgad plastflaska (PET) med pulver försedd med ett rött polypropen (PP) lock som innehåller pulver, allt inneslutet i en aluminiumfoliepåse.

Varje flaska innehåller 47 g pulver för oral suspension. Efter beredning innehåller flaskan 90 ml oral suspension, varav 75 ml är avsedd för dosering och administrering.

Varje förpackning innehåller också en ogenomskinlig oral doseringsspruta av PP (5 ml, märkt för varje 1 ml och 0,1 ml) med vit HDPE-kolvstång, färglös, genomskinlig LDPE-flaskadapter och grått PP-ersättningslock.

Förpackning: 1 eller 2 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Øresund Pharma ApS
Dronningens Tværgade 9
DK-1302 Köpenhamn
Danmark

Tillverkare

Xeolas Pharmaceuticals Limited
Hamilton Building
DCU, Glasnevin
Dublin 9
Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 02.06.2023