

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Omestad 10 mg enterokapseli, kova

Omestad 20 mg enterokapseli, kova
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 Omestad on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Omestad-valmistetta
3. Miten Omestad-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Omestad-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Omestad on ja mihin sitä käytetään

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

Omestad-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. Omestad-kapseleita voidaan myös käyttää ehkäisemään haavojen muodostumista NSAID-lääkkeiden käyttäjillä.
- Haiman kasvaimesta aiheutunut mahahapon liikaeritys (Zollinger-Ellisonin oireyhtymä).

Lapset:

Yli 1-vuotiaat ja ≥ 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 Omestad-valmiste sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Omestad-valmistetta

Älä ota Omestad-valmistettä:

- 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 nefliviiriä sisältävää lääkettä (HIV-infektioon).

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Omestad-valmistetta.

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

- laihdut voimakkaasti ilman mitään syytä tai sinulla on nielemisvaikeuksia
- sinulla on mahakipuja 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
- jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt Omestad-valmisteen kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön
- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromograniniini A).

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

Jos käytät Omestad-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 Omestad-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).

Omepratsolihoito voi vaikuttaa verikokeiden tuloksiin. Jos sinulta otetaan verinäyte, kerro lääkärille että käytät Omestad-valmistettä.

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.

Muut lääkevalmisteet ja Omestad

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä sen vuoksi, että Omestad-enterokapselit voivat vaikuttaa joidenkin lääkkeiden tehoon ja jotkut muut lääkkeet puolestaan voivat vaikuttaa Omestad-valmisteen tehoon.

Älä käytä Omestad-enterokapseleita, jos käytät **nelinaviiria** sisältäviä lääkkeitä (HIV-läkkeitä).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- ketokonatsoli, itrakonatsoli 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 Omestad-valmisteen käytön.
- verenhennuslääkkeet, kuten varfariini tai muut K-vitamiiniantagonistit. Lääkärin on kenties tarpeen seurata terveydentilaasi, kun aloitat tai lopetat Omestad-valmisteen käytön.
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- atatsanaviiri (HIV-lääke)
- takrolimuusi (elinsiirron yhteydessä käytettävä valmiste)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*, käytetään lievään masennukseen)
- silostatsoli (käytetään katkokävelyn hoitoon)
- sakinaviiri (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- klopidogreeli (käytetään verihyytymien (trombien) estoon)
- erlotinibi (käytetään syövän hoitoon)
- metotreksaatti (käytetään syövän lääkelyyn suurilla annoksilla) - jos käytät suuria metotreksaattiannoksia, lääkärisi voi keskeyttää Omestad-hoitosi väliaikaisesti.

Jos lääkäri on määrännyt sinulle amoksisilliini- tai klaritromysiini-antibiootteja sekä Omestad-valmistetta *Helicobacter pylori* -infektion aiheuttaman mahahaavan hoitoon, on erittäin tärkeää, että kerrot hänelle kaikista muista käyttämistäsi lääkkeistä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri päättää, voitko käyttää Omestad-valmistetta tuona aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Omestad ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita tai työkaluja.

Haittavaikutuksia kuten huimausta ja näköhäiriöitä voi kuitenkin esiintyä (ks. kohta 4). Älä aja autoa 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.

Omestad sisältää sakkaroosia ja natriumia

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

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

3. Miten Omestad-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. 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 tavallisimmat annokset.

Aikuiset:

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

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

Suoliston yläosan haavojen (pohjukaissuolihaava) hoito:

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

Mahahaavan hoito:

- Tavallinen 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:

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

Tulehduskipulääkkeiden (NSAID) aiheuttaman pohjukaissuoli- ja mahahaavan hoito:

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

Pohjukaissuoli- ja mahahaavan ehkäisy tulehduskipulääkkeiden (NSAID) käyttäjillä:

- Tavallinen annos on 20 mg kerran päivässä.

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

- Tavallinen annos on 20 mg Omestad-valmistetta 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):

- Tavallinen annos on 60 mg päivässä.

- Lääkäri sovittaa annoksen omien tarpeittesi mukaan ja päättää myös siitä, kuinka kauan sinun tulee käyttää lääkettä.

Käyttö lapsille:

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

- Yli vuoden vanhoille, yli 10 kg painaville lapsille voidaan antaa Omestad-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 Omestad-valmistetta. Annostus perustuu lapsen painoon ja lääkäri päättää oikean annoksen.
- Lääkäri voi myös määrätä lapsellesi kahta antibioottia, amoksisilliiniä ja klaritromysiiniä.

Antotapa

- Kapselit suositellaan otettavaksi aamulla.
- Kapselit suositellaan otettavan tyhjään vatsaan.
- Kapselit niellään kokonaisuena veden kera (1/2 lasillista vettä). Kapseleita ei saa pureskella eikä murskata. Tämä johtuu siitä, että kapselit sisältävät päällystettyjä pellettejä, jotka estävät lääkkeen hajoamisen mahan happamassa ympäristössä. On tärkeää, että pelletit eivät vahingoitu.

Mitä tehdä, jos sinulla tai lapsellasi on vaikeuksia kapselien nielemisessä

Mikäli sinulla tai lapsellasi on vaikeuksia niellä kapseli:

- Avaa kapseli ja niele sisältö veden kera (1/2 lasillista vettä) tai sekoita sisältö lasilliseen hiilihapotonta vettä, hapokasta hedelmämehua (esim. omena, appelsiini tai ananas) tai omenasosetta.
- Sekoita aina seosta juuri ennen juomista (liuoksesta ei tule kirkasta). Juo seos heti tai viimeistään 30 minuutin sisällä.
- Jotta saat kaiken lääkkeen, huuhtele lasi huolellisesti vedellä (1/2 lasillista) ja juo se. Yksittäiset kiinteät osat sisältävät lääkkeen – niitä ei saa pureskella tai murskata.

Jos otat enemmän Omestad-kapseleita 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 Omestad-annoksen

Jos unohdit ottaa yhden annoksen, ota se välittömästi, kun muistat asian. Jos seuraavaan annokseen on kuitenkin vain lyhyt aika, jätä unohtamasi annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseen unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos huomaat jonkin seuraavista harvinaisista, mutta vakavista haittavaikutuksista, lopeta Omestad-valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin:

- Äkillinen keuhkojen vinkuna, huulten, kielen tai kehon turpoaminen, ihottuma, pyörtäminen tai nielemisvaikeudet (vaikea allerginen reaktio).

- Ihon punoitus, rakkulat ja kuoriutuminen. Myös huuliin, silmiin, suuhun, nenään ja sukuelimiin voi ilmaantua vaikeita rakkuloita ja verenvuotoa. Kyse voi olla Stevens-Johnsonin oireyhtymästä tai toksisesta epidermaalista nekrolyysistä.
- Ihon keltaisuus, tumma virtsa ja väsymys voivat olla oireita maksan toimintahäiriöstä.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä)

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

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta)

- jalkojen ja nilkkojen turvotus
- unihäiriöt (unettomuus)
- huimaus, pistely, uneliaisuus
- heitehuimaus
- muutokset maksan toimintaa mittaavissa verikokeissa
- ihottuma, nokkosrokko ja ihon kutina
- yleinen huonovointisuus ja energian puute.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta)

- verimuutokset, kuten valkosolujen tai verihäätälöiden 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, 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 (sammass), joka voi vaikuttaa suolistoon ja on sienien aiheuttama
- maksan toimintahäiriöt, kuten keltatauti, joka voi aiheuttaa ihon keltaisuutta, virtsan tummumista ja väsymystä
- hiustenlähtö (alopecia)
- auringonvalon aiheuttama ihottuma
- nivelkiput (artralgia) tai lihaskivut (myalgia)
- vaikeat munuaisten toimintahäiriöt (interstitiaalinfriitti)
- lisääntynyt hikoilu.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- veren kuvan muutokset, kuten agranulosytoosi (valkosolujen puutos)
- aggressiivisuus
- aistiharhat (potilas näkee, tuntee tai kuulee olemattomia asioita)
- vaikeat maksan toimintahäiriöt, jotka voivat johtaa maksan vajaatoimintaan tai aivotulehdukseen
- äkillisesti alkanut vaikea ihottuma tai ihon rakkuloituminen tai kuoriutuminen. Tähän voi liittyä korkea kuume ja nivelkipuja (Erythema multiforme, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi)

- lihasheikkous
- miehillä rintojen suurentuminen.

Omestad 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 lääkärin puoleen mahdollisimman pian, jotta valkosolujen puutos (agranulosytoosi) voidaan poissulkea verikokeella. On tärkeää, että kerrot hoitohenkilökunnalle käyttämästäsi lääkityksestä.

Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Jos käytät Omestad-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.
- suolistotulehdus (aiheuttaa ripulia)
- ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Omestad-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

HDPE-purkkien käytönaikainen säilyvyys:

Omestad 10 mg: Käytä 100 vuorokauden kuluessa avaamisesta. Sulje korkki tiukasti käytön jälkeen.

Omestad 20 mg: Käytä 105 vuorokauden kuluessa avaamisesta. Sulje korkki tiukasti käytön jälkeen.

Säilytä alle 25 °C.

OPA/Al/PVC-Al-läpipainopakkaus: Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

HDPE-purkki: Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

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 Omestad sisältää

- Vaikuttava aine on omepratsoli. Omestad-enterokapseli sisältää 10 mg tai 20 mg omepratsolia.
- Muut aineet ovat:
 - *Kapselin sisältö:* sokerirakeet (sis. maissitärkkelystä ja sakkaroosia), natriumlauryylisulfaatti, dinatriumfosfaatti, mannitoli (E421), hypromelloosi, makrogoli 6000, talkki, polysorbaatti 80, titaanidioksidi (E171) ja metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri.
 - *Kapselikuori:* liivate, titaanidioksidi (E171), shellakka, musta rautaoksidi (E172), propyleeniglykoli, ammoniumhydroksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Omestad 10 mg: Valkoinen kapseli, jossa on merkintä ”OM 10”. Kapselit sisältävät valkoisia tai kermanvärisiä pyöreitä mikrorakeita.

Omestad 20 mg: Valkoinen kapseli, jossa on merkintä ”OM 20”. Kapselit sisältävät valkoisia tai kermanvärisiä pyöreitä mikrorakeita.

Omestad 10 mg enterokapseli, kova:

Kapseleita on saatavana 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 ja 500 kapselin läpipainopakkauksissa ja 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90 ja 100 kapselin HDPE-purkeissa.

Omestad 20 mg enterokapseli, kova:

Kapseleita on saatavana 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 ja 500 kapselin läpipainopakkauksissa ja 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 105 ja 250 (sairaalapakkaus) kapselin HDPE-purkeissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

Laboratorios Liconsa S.A.
Avd. Miralcampo, N° 7, Poligono
Industrial Miralcampo 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Espanja

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.5.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Omestad 10 mg enterokapslar, hårda
Omestad 20 mg enterokapslar, hårda
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 Omestad är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Omestad
3. Hur du tar Omestad
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Omestad ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Omestad är och vad det används för

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

Omestad 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). Omestad kan också användas för att förhindra uppkomst av magsår när du tar NSAID-läkemedel.
- För mycket syra i magen orsakad av en tumör i bukspottkörteln (Zollinger-Ellisons syndrom).

Barn:

Barn över 1 år och ≥ 10 kg

- Gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD). Det är när syra från magsäcken läcker upp i matstrupen (förbindelsen mellan munnen och magsäcken) och orsakar smärta, inflammation och halsbränna/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 ditt barn har sådana sår kan läkaren även förskriva antibiotika för behandling av infektionen och för att möjliggöra sårhäkning.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Omestad

Ta inte Omestad:

- om du är allergisk mot omeprazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot läkemedel som innehåller andra protonpumpshämmare (till exempel pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol)
- om du använder läkemedel som innehåller nelfinavir (används mot hiv-infektion).

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Omestad.

Omestad kan dölja symtom på andra sjukdomar. Därför, om något av följande inträffar innan du börjar ta Omestad eller under tiden du tar det, 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.
- Om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Omestad som minskar magsyran.
- Du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

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

Om du tar Omestad 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 Omestad och särskilt om du använder Omestad 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.

Resultaten av blodprover kan påverkas av omeprazol behandling. Om du får tagit blodprov för analys, berätta för din läkare att du tar Omestad.

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.

Andra läkemedel och Omestad

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

Ta inte Omestad 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, itrakonazol 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 Omestad
- läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin eller andra vitamin K-blockerare. Läkaren kan behöva övervaka när du börjar eller slutar ta Omestad.
- rifampicin (används vid behandling av tuberkulos)
- atazanavir (används mot hiv-infektion)
- takrolimus (vid organtransplantation)
- johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för behandling av mild nedstämdhet)
- cilostazol (används vid behandling av "fönstertittarsjuka")
- sakvinavir (används mot hiv-infektion)
- clopidogrel (används för att förhindra blodproppar (tromboser))
- erlotinib (används vid behandling av cancer)
- metotrexat (ett kemoterapeutiskt läkemedel som används i höga doser för att behandla cancer) – om du tar höga doser av metotrexat kan din läkare göra ett tillfälligt uppehåll i din behandling med Omestad.

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

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. Läkaren avgör om du kan ta Omestad under den tiden.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Omestad 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 uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Omestad innehåller sockaros och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Omestad

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens 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.

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 vanliga 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.
- Normal dos efter att matstrupen är läkt är 10 mg en gång dagligen.
- Om din matstrupe inte är skadad är den normala dosen 10 mg en gång dagligen.

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

- Den normala 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 normala 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 normala dosen är 10 mg 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):

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

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

- Den normala 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 normala dosen är 20 mg två gånger dagligen i 1 vecka.

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

För behandling av överskott av syra i magen orsakad av en **tumör i bukspottsörteln (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:

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 Omestad. 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 Omestad. 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.

Administreringsätt

- Det rekommenderas att du tar kapslarna på morgonen.
- Du bör helst ta kapslarna utan mat.
- Svälj dina kapslar hela tillsammans med ett halvt glas vatten. Tugga eller krossa inte kapslarna. Detta beroende på att kapslarna innehåller täckta granulat-korn som förhindrar att läkemedlet bryts ner av syra i magen. Det är viktigt att granulat-kornen inte skadas.

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

Om du eller ditt barn har problem att svälja kapslarna:

- Öppna kapseln och svälj innehållet genast tillsammans med ett halvt glas vatten eller blanda ut innehållet i ett glas vatten (ej kolsyrat), någon sur vätska (till exempel äpple-, apelsin- eller ananasjuice) eller äppelmos.
- Rör alltid om blandningen direkt innan du dricker den (blandningen blir inte klar). Drink blandningen genast eller inom 30 minuter.
- För att vara säker på att du har fått i dig allt läkemedel, skölj noggrant med ytterligare ett halvt glas vatten som du dricker upp. De fasta partiklarna innehåller läkemedlet – tugga eller krossa dem inte.

Om du har tagit för stor mängd av Omestad

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

Om du har glömt att ta Omestad

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta ta Omestad 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 från 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 kan omfatta:

Vanliga (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 (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Svullnad i fötter och anklar.
- Sömnstörningar (sömlöshet).
- Yrsel, stickningar, sömnighet.
- Svindel (vertigo).
- Förändringar i blodprov som visar leverns funktion.
- Hudutslag, nässelfeber och klåda.
- Allmän sjukdomskänsla och orkeslöshet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Förändrad blodbild så som reducerat antal vita blodkroppar eller blodplättar. Detta kan orsaka svaghetskänsla, en ökad tendens till 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 svaghetskänsla, kräkningar och kramper.
- Känsla av upprördhet, förvirring eller depression.
- Smakförändringar.
- Synproblem, till exempel dimsyn.
- Plötslig uppkommen 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 gulnad hud, mörk urin och trötthet.
- Håravfall (alopeci).
- Hudutslag vid solning.
- Ledsmärtor (artralgi) eller muskelsmärta (myalgi).
- Svåra njurproblem (interstitiell nefrit).
- Ökad svettning.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 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 uppkomna svåra hudutslag, blåsbildning eller flagnande hud. Detta kan vara förenat med hög feber och ledsmärter (Erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- Muskelsvaghet.
- Förstoring av bröstkörtlar hos män.

Omestad 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 smärter 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.

Ingen känd frekvens (förekommer hos okänt antal användare)

- Om du använder Omestad 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.
- Inflammation i tarmen (som ger upphov till diarré).
- Hudutslag, eventuellt med smärta i lederna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Omestad 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.

HDPE-burk efter öppnande:

Omestad 10 mg: Används inom 100 dagar efter öppnande. Tillslut plastburken väl efter användning.

Omestad 20 mg: Används inom 105 dagar efter öppnande. Tillslut plastburken väl efter användning.

Förvaras vid högst 25 °C.

OPA/Al/PVC-Al-bliester: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

HDPE-burk: Tillslut plastburken väl. Fuktkänsligt.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är omeprazol. Varje Omestad enterokapsel innehåller 10 mg eller 20 mg omeprazol.
- Övriga innehållsämnen är:
 - *Kapselinnehåll*: sockersfärer (innehåller majsstärkelse och sackaros), natriumlaurilsulfat, dinatriumfosfat, mannitol (E421), hypromellos, makrogol 6000, talk, polysorbat 80, titandioxid (E171) och metakrylsyra-etylakrylatpolymer.
 - *Kapselhölje*: gelatin, titandioxid (E171), shellack, svart järnoxid (E172), propylenglykol, ammoniumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Omestad 10 mg: Ogenomskinliga vita kapslar märkta med ”OM 10” innehållande benvita till kräm vita runda mikrogranulat.

Omestad 20 mg: Ogenomskinliga vita kapslar märkta med ”OM 20” innehållande benvita till kräm vita runda mikrogranulat.

Omestad 10 mg enterokapslar, hårda:

Kapslarna kommer i bliesterförpackningar med 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 och 500 kapslar och i HDPE-burk med 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90 och 100 kapslar.

Omestad 20 mg enterokapslar, hårda:

Kapslarna kommer i bliesterförpackningar med 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 och 500 kapslar och i HDPE-burk med 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 105 och 250 (sjukhusförpackning) kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2–18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avd. Miralcampo, no. 7, Polígono

Industrial Miralcampo 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Spanien

Lokal företrädare

i Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

i Sverige:

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

I Finland: 23.5.2023

I Sverige: