

Bipacksedel: Information till användaren

Omeprazol Evolan

10 mg, 20 mg och 40mg hårda enterokapslar

Omeprazol

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare 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 finner du information om:

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

1. Vad Omeprazol Evolan är och vad det används för

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

Omeprazol Evolan används för att behandla följande tillstånd:

Vuxna:

- Gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD). Det är när syra från magsäcken läcker upp i matstrupen (förbindelsen mellan munnen och magsäcken) och orsakar smärta, inflammation och halsbränna/bröstbränna.
- Sår i tolvfingertarmen (duodenalsår) eller i magsäcken (ventrikelsår).
- Sår som är infekterade av en bakterie som kallas "Helicobacter pylori". Om du har sådana sår kan läkaren även förskriva antibiotika för behandling av infektionen och för att möjliggöra sårhäkning.
- Magsår som orsakas av så kallade NSAID-läkemedel (Icke-steroida antiinflammatoriska medel). Omeprazol Evolan 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 du har sådana sår kan läkaren även förskriva antibiotika för behandling av infektionen och för att möjliggöra sårhäkning.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Omeprazol Evolan

Använd inte Omeprazol Evolan

- 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).

Ta inte Omeprazol Evolan om något av ovanstående gäller dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Omeprazol Evolan om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Omeprazol Evolan.

Allvarliga hudbiverkningar inklusive Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med omeprazol-behandling. Sluta använda omeprazol och uppsök omedelbart läkare om du får symtom på dessa svåra hudreaktioner som finns beskrivna i avsnitt 4.

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

Detta läkemedel kan påverka hur din kropp absorberar vitamin B12, särskilt om du behöver ta det under en längre tid. Kontakta din läkare om du märker något av följande symtom som kan tyda på låga nivåer av vitamin B12:

- Extrem trötthet eller brist på energi
- Myrkrypningar
- Öm eller röd tunga, munsår
- Muskelsvaghet
- Synstörningar
- Minnessvårigheter, förvirring, depression

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 läkare.

Om du tar Omeprazol Evolan under en längre tid (över ett år) kommer din läkare troligen att kontrollera dig regelbundet. Du bör ta upp eventuella nya eller ovanliga symtom och omständigheter med din läkare.

Användning av protonpumpshämmare som Omeprazol Evolan, och särskilt om du använder Omeprazol Evolan i mer än ett år, kan öka risken något för att få höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott). Berätta för läkare om du har benskörhet (osteoporos) eller om du använder läkemedel som kallas kortikosteroider eftersom de kan öka risken för benskörhet.

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

Barn

En del barn med kroniska sjukdomar kan behöva en långtidsbehandling fastän det inte rekommenderas. Ge inte detta läkemedel till barn under ett års ålder eller under 10 kg.

Andra läkemedel och Omeprazol Evolan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar läkemedel som du köper utan recept.

Detta eftersom Omeprazol Evolan kan påverka hur andra läkemedel fungerar och andra läkemedel kan påverka effekten av Omeprazol Evolan.

Ta inte Omeprazol Evolan 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, posakonazol eller vorikonazol (används för behandling av svampinfektioner).
- Digoxin (används vid behandling av hjärtproblem)
- Diazepam (används för behandling av ångest, för muskelavslappning eller vid epilepsi).
- Fenytoin (används vid epilepsi). Om du tar fenytoin, behöver läkaren övervaka när du börjar eller slutar ta Omeprazol Evolan.

- Läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin eller andra vitamin K blockerare. Läkaren kan behöva övervaka när du börjar eller slutar ta Omeprazol Evolan.
- 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)
- Klopido­grel (används för att förhindra blodproppar (tromboser)
- Erlotinib (används för behandling 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 Omeprazol Evolan.

Om läkaren har förskrivit antibiotika, amoxicillin och klaritromycin, i kombination med Omeprazol Evolan för behandling av magsår orsakade av *Helicobacter pylori*-infektion, är det mycket viktigt att du talar om för läkaren om du även tar andra läkemedel.

Omeprazol Evolan med mat, dryck och alkohol

Se avsnitt 3.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel. Läkaren avgör om du kan ta Omeprazol Evolan under denna tid.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Omeprazol Evolan 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.

Omeprazol Evolan innehåller sackaros och natrium

Detta läkemedel innehåller sackaros. 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, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Omeprazol Evolan

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

Läkaren talar om för dig hur många kapslar du ska ta och hur länge du ska ta dem. Doseringen beror på ditt tillstånd och hur gammal du är.

Rekommenderade doser anges nedan.

Vuxna:

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

- Om läkaren har funnit att din matstrupe är lätt skadad är den 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 rekommenderade dosen är 20 mg en gång dagligen i 2 veckor. Läkaren kan rekommendera att du ska ta samma dos i ytterligare 2 veckor om såret inte har läkt.
- Om såret inte har läkt helt, kan dosen ökas till 40 mg en gång dagligen i 4 veckor.

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

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

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

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

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

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

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

- Den rekommenderade dosen är 20 mg en gång dagligen.

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

- Den normala dosen är 20 mg Omeprazol Evolan två gånger dagligen i 1 vecka.
- Läkaren kommer dessutom att rekommendera att du tar två antibiotika utav amoxicillin, klaritromycin och metronidazol.

För behandling av överskott av syra i magen orsakad av en **tumör i bukspottskörteln (Zollinger-Ellisons syndrom)**:

- Den rekommenderade dosen är 60 mg dagligen.
- Läkaren kommer att justera dosen efter ditt behov och kommer också att besluta hur länge du ska ta läkemedlet.

Barn:

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

- Barn över 1 års ålder och med en kroppsvikt på mer än 10 kg kan behandlas med Omeprazol Evolan. Doseringen är baserad på barnets vikt och den korrekta dosen avgörs av läkaren.

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

- Barn över 4 års ålder kan behandlas med Omeprazol Evolan. 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

- Du bör ta kapslarna på morgonen.
- Du kan ta kapslarna tillsammans med föda eller på "tom mage".
- 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 direkt med ett halvt glas vatten eller blanda innehållet med en liten mängd yoghurt, någon syrlig fruktsaft (t.ex. äppelsaft, apelsinsaft eller ananassaft) eller äppelmos.
 - Rör alltid om blandningen innan du dricker den (blandningen blir inte klar). Drick sedan blandningen genast eller inom 30 minuter.

- För att försäkra dig om att du fått i dig allt läkemedel ska du skölja glaset väl med ett halvt glas vatten och dricka det. De fasta partiklarna innehåller läkemedlet - de får inte tuggas eller krossas.

Om du använt för stor mängd av Omeprazol Evolan

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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Omeprazol Evolan

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

Om du slutar att använda Omeprazol Evolan

Sluta inte ta Omeprazol Evolan 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 Omeprazol Evolan och kontakta läkare omedelbart, om du observerar någon av följande ovanliga men allvarliga biverkningar:

- Plötslig väsande andning, svullnad av läppar, tunga och svalg eller kropp, hudutslag, svimningskänsla eller svårigheter att svälja (allvarlig allergisk reaktion) (sällsynt).

- Rodnad av huden med blåsbildning eller fjällning. Svår blåsbildning och blödning på läppar, ögon, mun, näsa och könsorganen kan också förekomma. Detta kan vara "Stevens-Johnsons syndrom" eller "toxisk epidermal nekrolys" (mycket sällsynt).
- Utbrett hudutslag, feber och förstörade lymfkörtlar (DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom) (sällsynt).
- Rött, fjällande utbrett hudutslag med knölar under huden och blåsbildning, tillsammans med feber. Symtomen visar sig vanligtvis i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos) (sällsynt).
- Gulnad hud, mörk urin och trötthet, vilket kan vara symtom på leverproblem (sällsynt).

Andra biverkningar omfattar:

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

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

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

- Svullnad i fötter och anklar.
- Sömnstörningar (sömnlöshet).
- 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 användare)

- Förändrad blodbild så som reducerat antal vita blodkroppar eller blodplättar. Detta kan orsaka svaghet, blånad eller infektionskänslighet.
- 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.
- 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 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.
- Erythema multiforme.
- Muskelsvaghet.
- Förstoring av bröstkörtlar hos män.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- Inflammation i tarmen (som orsakar diarré)
- Om du använder Omeprazol Evolan 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. Låganivåer av magnesium kan också leda till minskade nivåer av kalium eller kalcium i blodet. Läkaren kan komma att mäta magnesiumnivån i blodet med hjälp av regelbundna blodprov.
- Hudutslag, eventuellt med smärta i lederna

Omeprazol Evolan 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 medicinering.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Omeprazol Evolan ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen, burken, etiketten eller blistret efter Utg.dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

- HDPE-burk: 10 mg: Använd inom 100 dagar efter öppnande.
- HDPE-burk 20mg: Använd inom 105 dagar efter öppnande.
- Förvaras under 25°C
- Förvara blistret i originalförpackningen eller tillslut burken väl. Fuktkänsligt. Tryck locket stadigt på plats efter användning.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är omeprazol. Varje kapsel innehåller 10 mg, 20 mg eller 40 mg omeprazol.
- Övriga innehållsämnen är:

- *Kapselinnehåll*: sfäriskt sockergranulat (bestående av majsstärkelse), natriumlaurylsulfat, dinatriumfosfat, mannitol, hypromellos 6 cP, makrogol 6000, talk, polysorbat 80, titandioxid (E 171) och metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1) .
- *Kapselhölje*: Gelatin. 10 och 20 mg kapslarna innehåller också färgämnen kinolingult (E104) och titandioxid (E171). 40 mg kapslarna innehåller indigokarmin (E132) och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Omeprazol Evolan 10 mg: Ogenomskinlig, gul kapsel som innehåller benvita till gulvita runda granulat-korn.
- Omeprazol Evolan 20 mg: Ogenomskinlig, gul kapsel som innehåller benvita till gulvita runda granulat-korn.
- Omeprazol Evolan 40 mg: Ogenomskinlig blå och ogenomskinlig vit kapsel som innehåller benvita till gulvita runda granulat-korn.

Förpackningsstorlekar:

- **10 mg:**

Blister med 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140 eller 280 kapslar; sjukhusförpackning med 500 kapslar.

HDPE-burkar med 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90 eller 100 kapslar, 200 (2x100) kapslar (för dosdispensering)..

- **20 mg:**

Blister med 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140 eller 280 kapslar; sjukhusförpackning med 500 kapslar.

HDPE-burkar med 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 eller 105 kapslar, 500 kapslar (för dosdispensering)..

- **40 mg:**

Blister med 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140 eller 280 kapslar; sjukhusförpackning med 500 kapslar.

HDPE-burkar med 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 eller 105 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Evolan Pharma AB

SE-Box 120

Danderyd

Tillverkare

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Av. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

SPANIEN

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-02