

PAKKAUSSELOSTE

Losec 20 mg enterotabletti Omepratsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti sinun tulee Losec -valmistetta huolellisesti saadaksesi siitä parhaan hyödyn.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lieivity 2 viikon jälkeen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Losec 20 mg -valmiste on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Losec 20 mg -valmistetta
3. Miten Losec 20 mg -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Losec 20 mg -valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ LOSEC 20 MG -VALMISTE ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Losec 20 mg enterotabletit sisältävät vaikuttavana aineena omepratsolia. Se kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan protonipumpun estäjiksi. Omepratsoli vähentää mahahapon eritystä estämällä spesifisesti mahalaukun katesolujen protonipumppua.

Losec 20 mg enterotabletit -valmistetta käytetään refluksioireiden lyhytaikaiseen hoitoon.

Näitä oireita ovat mm. närästys ja happaman mahanesteen takaisinvirtaus ruokatorveen.

Losec 20 mg vähentää mahahapon eritystä kahden tunnin sisällä lääkkeen otosta ja täysi hoitovaikutus saadaan 2-3 päivän hoidon jälkeen.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT LOSEC 20 MG -VALMISTETTA.

Älä käytä Losec 20 mg -valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) omepratsolille tai valmisteen jollekin muulle aineelle.
- jos käytät atatsanaviiriä (HIV-lääke)

Ole erityisen varovainen Losec 20 mg valmisteen suhteen

Jos lyhytaikainen, korkeintaan 14 vuorokautta kestävä hoito Losec 20 mg -valmisteella ei tehoa ja/tai oireet jatkuvat hoidon lopettamisen jälkeen tulee ottaa yhteyttä lääkäriin oireiden taustalla olevan syyn selvittämiseksi. Näitä syitä voivat olla mm. mahahaava ja mahalaukun pahanlaatuiset kasvaimet.

Seuraavissa tapauksissa sinun on otettava yhteys lääkäriin ennen kuin aloitat tai kun olet lopettanut Losec 20 mg -valmisteen käytön

- jos muiden oireiden lisäksi painosi laskee.
- jos sinulla on nielemisvaikeuksia tai pitkään kestäviä vatsan alueen vaivoja.
- jos sinulla on jatkuvaa oksentelua, oksennus on verensekaista, huomaat verta ulosteessa tai ulosteesi ovat mustat.
- jos olet yli 45-vuotias ja kokemasi vatsavaiva ilmenee ensimmäistä kertaa tai vatsavaivasi on muuttunut viime aikoina.
- jos olet kalpea tai koet heikotusta
- jos sinulla on rinta- tai vatsakipua
- jos sinulla on aikaisemmin ollut maha- tai pohjukaissuolihaavaumia.
- jos käytät säännöllisesti kipulääkkeitä tai tulehduslääkkeitä (esim. tulehduskipulääkkeitä tai kortikosteroideja).
- jos tiedossa on, että sairastat munuaisten tai maksan toimintahäiriötä.
- jos sinulla on jokin vakava sairaus tai jos näössäsi tai kuulossasi on ongelmia.

Suunnitteilla oleva ruoansulatuskanavan tutkimus

Jos sinua hoidetaan vatsavaivojen vuoksi, kerro lääkärille, että käytät Losec 20 mg -valmistetta, sillä tämän lääkkeen käyttö saattaa vääristää tutkimusten tuloksia.

Lapset ja nuoret

Losec 20 mg -valmiste on tarkoitettu itsehoidossa ainoastaan yli 18-vuotiaille. Älä käytä Losec 20 mg valmistetta, jos olet alle 18 vuoden ikäinen.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen otto

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin /käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Valmisteen vaikuttava-aine omepratsoli voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon.

Älä ota Losec 20 mg -valmistetta samanaikaisesti:

- mäkikuismaa sisältävien valmisteiden kanssa.
- atatsanaviirin kanssa (käytetään HIV-infektioiden hoitoon).

Lääkäriin on seurattava terveydentilaasi säännöllisesti, jos käytät Losec 20 mg -valmistetta samanaikaisesti seuraavien lääkeaineiden kanssa:

- fenytoiini (epilepsialääke, jonka poistumista elimistöstä Losec voi hidastaa).
- siklosporiini (immuunivastetta heikentävä lääke).
- takrolimuusi (immuunivastetta heikentävä lääke, jonka pitoisuus voi suureta).

Kysy lääkäriltä, onko seuraavien lääkkeiden annostusta muutettava, jos käytät niitä samanaikaisesti Losec 20 mg -valmisteen kanssa:

- bentsodiatsepiinit, kuten diatsepaami, triatsolaami ja fluratsepaami (näitä lääkkeitä käytetään pelko- ja jännistytilojen hoitoon, joiden poistumista elimistöstä Losec voi hidastaa).
- heksobarbitaali (uni- ja nukutuslääke).
- sitalopraami, imipramiini, klomipramiini (mielialalääkkeitä).
- digoksiini (sydämen toimintaa vahvistava lääke).
- klaritromysiini (bakteeritulehduksen hoitoon tarkoitettu antibiootti).
- ketokonatsoli ja itrakonatsoli (sienitulehdusten hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, joiden imeytyminen mahalaukusta saattaa vähetä).
- vorikonatsolia (sienilääkettä) jatkuvasti käyttävien potilaiden kohdalla Losec -annoksen säätäminen on tarpeen jos heillä on vaikea maksan vajaatoiminta.
- B12-vitamiini.
- varfariini tai muut K-vitamiinin vastavaikuttajat (näitä lääkkeitä käytetään veren hyytymisen vähentämiseksi ja niiden aineenvaihduntaa Losec voi hidastaa). Jos käytetään varfariinia tai muuta K-vitamiinin vastavaikuttajaa, lääkärisi saattaa Losec -hoidon alussa haluta tarkistuttaa veren hyytymisarvoa.

Losec 20 mg:n otto ruuan ja juoman kanssa

Ruoka ei vaikuta omepratsolin käyttöön. Ei ole näyttöä siitä, että alkoholilla tai kofeiinipitoisilla juomilla olisi yhteisvaikutuksia omepratsolin kanssa.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Jos suunnittelet raskautta, tai raskauden ja imetyksen aikana, on aina noudatettava erityistä varovaisuutta lääkkeiden käytön suhteen.

Losec valmistetta ei saa käyttää raskauden ja imetyksen aikana ennen kuin lääkäri on punninnut lääkkeen käytön vaarat ja hyödyt.

Kerro lääkärille jos imetät tai tulet raskaaksi Losec hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Yleisesti omepratsoli ei vaikuta lainkaan ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn tai vaikutus on merkityksetön. Jos kuitenkin havaitset olevasi uninen tai väsynyt tai jos sinulla on näön tai kuulon häiriöitä, älä aja äläkä käytä koneita.

Tärkeää tietoa Losec 20 mg:n sisältämistä aineista

Tämä lääke sisältää max. 19-20 mg sakkaroosia per annos.

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

3. MITEN LOSEC 20 MG VALMISTETTA KÄYTETÄÄN

Käytä Losec 20 mg -valmistetta juuri sen verran kuin tässä pakkausselosteessa suositellaan. Tarkista lääkäriltäsi tai apteekista, jos olet epävarma.

Ellei lääkäri ole määrännyt toisin, ota **1 enterotabletti kerran päivässä**, mikä vastaa 20 mg omepratsolia. Enterotabletti suositellaan otettavaksi aamulla ja se tulee niellä kokonaisena nesteen kanssa. Vuorokaudessa otettava annos on 1 enterotabletti eikä tätä annosta saa ylittää.

Miten Losec 20 mg on syytä ottaa

Nielaise Losec 20 mg enterotabletti purematta riittävän nestemäärän kanssa (esim. lasillinen hiilihapotonta vettä).

Voit myös tarvittaessa liuottaa tabletin sekoittamalla se lasilliseen (hiilihapotonta) vettä tai mehua. Sekoitetaan kunnes tabletti on hajonnut. Syntyy samea liuos, joka sinun on juotava heti. Jos lasiin jää tablettijäämää, huuho se nesteellä ja juo heti uudelleen. Yksittäiset osaset sisältävät lääkkeen. Osasia ei saa pureskella tai murskata.

Voit halutessasi myös liuottaa tabletin lusikalliseen (hiilihapotonta) vettä ja sekoittaa sen omenasoseeseen. Myös tämä seos on nautittava heti. Vaikuttavaa ainetta sisältäviä rakeita ei saa purra.

Tabletteja ei saa liuottaa maitoon eikä hiilihappoiseen veteen.

Käyttöaika

Itsehoidossa Losec 20 mg -tabletteja ei saa käyttää yli 2 viikkoa.

Jos vaivasi ei ole hävinnyt tai jos se on vaikeutunut maksimissaan 2 viikon yhtäjaksoisen hoidon jälkeen, käy lääkärin vastaanotolla.

Jos otat enemmän Losec 20 mg kuin sinun pitäisi

Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Jos unohdat ottaa Losec 20 mg

Älä ota tavallista suurempaa annosta seuraavalla kerralla, vaan jatka hoitoa suositetulla annoksella.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Losec 20 mg voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutusten arvioinnissa käytetään seuraavia määritelmiä:

Hyvin yleiset	yli 1 potilaalla kymmenestä
Yleiset	yli 1 potilaalla sadasta
Melko harvinaiset	1-10 potilaalla tuhannesta
Harvinaiset	1-10 potilaalla kymmenestä tuhannesta
Hyvin harvinaiset	alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta
Tuntemattomat:	esiintyvyyttä ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon valossa

Osa haittavaikutuksista ilmaantui vasta suuremmilla, lääkärin määräämillä annoksilla tai vasta pitkään kestäneen hoidon aikana.

Mahdolliset haittavaikutukset

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä heti lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Haittavaikutukset ovat olleet yleensä lieviä ja ohimeneviä.

Yleiset:

- Päänsärky.
- Vatsakivut
- Ummetus
- Ripuli
- Ilmavaivat (johon saattaa liittyä vatsakipu)
- Pahoinvointi
- Oksentelu.

Yleensä nämä haittavaikutukset häviävät hoidon jatkuessa.

Melko harvinaiset:

- Maksan toimintaa kuvaavien entsyymiarvojen kohoaminen.
- Unettomuus
- Väsymys
- Pyörrytys
- Uneliaisuus
- Tunnottomuus
- Huimaus
- Huonovointisuus
- Kudosten turvotus
- Kutina
- Ihottuma
- Ihotulehdus
- Nokkosihottuma

Harvinaiset:

- Yliherkkyysoireet kuten kuume, angioödeema, allerginen šokki
- Veren valkosolujen niukkuus

- Verihiutale niukkuus
- Kiihtyneisyys
- Masennus
- Lisääntynyt hikoilu
- Munuaistulehdus
- Hiustenlähtö
- Valoyliherkkyys
- Nivel- ja lihassärky
- Natriumsuolan väheneminen veressä (hyponatremia)
- Makuhäiriöt
- Näköhäiriöt
- Keuhkoputkien seinämän sileiden lihassyiden kouristus
- Suun kuivuminen
- Suutulehdus
- Suun kuivuminen
- Suutulehdus
- Ruoansulatuskanavan sienitulehdus
- Maksatulehdus

Hyvin harvinaiset:

- Vihamielisyys
- Hallusinaatiot
- Maksan vajaatoiminta
- Aivosairaus potilailla, joilla on vaikea maksasairaus ennestään.
- Veren kuvan muutokset
- Rintarauhasten suureneminen miehillä.
- Lihasteikkous
- Vakava ihoon kohdistuva haittavaikutus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä)
- Toksinen epidermaalinen nekrolyysi (Lyellin oireyhtymä)
- Punavihoittuma (erythema multiforme)

5. LOSEC 20 MG -VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Älä käytä Losec 20 mg, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Säilytä alle 25°C. Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Losec 20 mg sisältää

Vaikuttava aine on omepratsolimagnesium.

1 enterotabletti sisältää 20 mg omepratsolia (omepratsolin magnesiumsuolana).

Muut aineet ovat :

tabletin ydin: Mikrokiteinen selluloosa, glyseryylimonostearaatti, hydroksipropyyliselluloosa, hypromelloosi, magnesiumstearaatti, metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), sokeripallot (sakkaroosi, maissitärkkelys), polysorbaatti, krosopovidoni, natriumstearyyli-fumaraatti, talkki, trietyylisitraatti, natriumhydroksidi,.

tabletin päällyste: Hypromelloosi, punaruskea rautaoksidi (E 172),titaanidioksidi (E 171), makrogoli, synteettinen parafiini.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Losec 20 mg enterotabletti on vaaleanpunainen, pitkulainen, kaksoiskupera, filmipäällysteinen tabletti, jossa kaiverrus toisella puolella ja merkintä 20 mg toisella puolella.

Losec 20 mg on saatavana itsehoitoon 7, 14 enterotabletin läpipainopakkauksissa.

Myyntiluvan haltija

Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku
Suomi

Valmistaja

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Straße
DE-68723 Plankstadt
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Bayer Oy, Consumer Care, Keilaranta 12, 02150 Espoo. Puhelin 020 785 21, faksi 020 785 8214.

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 10.1.2011

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Losec 20 mg enterotablett
Omeprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. Losec måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 2 veckor.
- Om några biverkningar blir värre (se avsnitt 4) eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Losec 20 mg är och vad det används för
2. Innan du använder Losec 20 mg
3. Hur du använder Losec 20 mg
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Losec 20 mg ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD LOSEC 20 MG ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Losec 20 mg enterotabletter innehåller det verksamma ämnet omeprazol. Omeprazol hör till en grupp läkemedel som kallas selektiva protonpumpsinhibitorer. Omeprazol minskar utsöndringen av magsyra genom att specifikt hämma protonpumpen i magsäckens parietalceller.

Losec 20 mg enterotabletter används för **kortvarig behandling av refluxsymptom**. Sådana symptom är t.ex. halsbränna och återflöde (reflux) av sur magsaft i matstrupen.

Losec 20 mg minskar utsöndringen av magsyra inom två timmar efter tablettintag och full behandlingseffekt fås efter 2 – 3 dagars behandling.

2. INNAN DU ANVÄNDER LOSEC 20 MG

Ta inte Losec 20 mg

- om du är allergisk (överkänslig) mot omeprazol eller mot något av de övriga innehållsämnen i Losec 20 mg.
- om du använder atazanavir (medicin för behandling av HIV-infektion).

Var särskilt försiktig med Losec 20 mg

Om kortvarig behandling med Losec 20 mg inte inom högst 14 dygn ger effekt och/eller om symptomen fortsätter efter avslutad behandling, ska du ta kontakt med läkare för utredning av orsaken till symptomen. Orsaker kan vara bl.a. magsår och elakartade magsäckstumörer.

I följande fall ska du kontakta läkare innan du börjar använda eller sedan du slutat använda Losec 20 mg

- om du förutom andra symptom har gått ner i vikt.
- om du har svårt att svälja eller har utdragna bukbesvär.
- om du har långvariga kräkningar, kräks blod eller om din avföring är svart.
- om du är över 45 år gammal och aldrig tidigare har haft bukbesvär eller om dina tidigare bukbesvär nyligen blivit annorlunda.
- om du är blek eller känner dig svag
- om du har mag- eller bröstsmärtor
- om du tidigare har haft magsår eller sår på tolvfingertarmen.

- om du använder regelbundet värkmedicin eller inflammationshämmande medicin (t.ex. icke-steroidala antiinflammatoriska/antireumatiska medel, som också kallas inflammationshämmande värkmediciner, eller kortikosteroider).
- om man vet att du har njur- eller leverfel.
- om du har någon allvarlig sjukdom eller om du har syn- eller hörselproblem.

Planerad bukundersökning

Om du behandlas för bukbesvär, ska du tala om för din läkare att du använder Losec 20 mg. Användningen av denna medicin kan nämligen under vissa omständigheter påverka undersökningsresultaten.

Barn och ungdomar

Losec 20 mg är ett egenvårdspreparat avsett endast för personer över 18 års ålder. Du ska inte använda Losec 20 mg, om du är under 18 år.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt andra läkemedel, även receptfria sådana.

Omeprazol, som är det verksamma ämnet (den aktiva substansen) i Losec 20 mg, kan inverka på effekten av andra mediciner.

Ta inte Losec 20 mg samtidigt med:

- preparat som innehåller johannesört.
- atazanavir (medicin för behandling av HIV-infektioner).

Om du använder Losec 20 mg tillsammans med något av nedanstående läkemedel, måste läkare följa upp ditt tillstånd regelbundet:

- fenytoin (epilepsimediecin vars avsöndring ur kroppen kan fördröjas av Losec).
- ciclosporin (immunsuppressionsmedicin).
- takrolimus (immunsuppressionsmedicin vars halt kan öka).

Fråga din läkare om doseringen av följande mediciner ska justeras om de används samtidigt med Losec 20 mg:

- bensodiazepiner, t.ex. diazepam, triazolam och flurazepam (mediciner för behandling av ångest och spänningstillstånd vars avsöndring ur kroppen kan fördröjas av Losec)
- hexobarbital (sömn- och anestesimediecin).
- citalopram, imipramin, klomipramin (mediciner med lynnesförbättrande verkan).
- digoxin (medicin som stärker hjärtats funktion).
- klaritromycin (antibiotikum mot vissa bakterieinfektioner).
- ketokonazol och itrakonazol (svampinfektionsmediciner vars upptag från magsäcken kan minska).
- B₁₂-vitamin.
- varfarin och andra K-vitaminantagonister (dessa s.k. antikoagulanter används för att minska blodets levringsförmåga och deras omsättning kan fördröjas av Losec). Om du använder varfarin eller någon annan K-vitaminantagonist, vill kanske din läkare i början av behandlingen låta kontrollera levringsförmågan på ditt blod.

Intag av Losec 20 mg med mat och dryck

Mat påverkar inte intaget av omeprazol. Det finns inget som antyder att det skulle finnas samverkningar mellan alkohol eller koffeinhaltiga drycker och omeprazol.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar ett läkemedel om du är gravid eller om du ammar.

Om du planerar att bli gravid eller om du är gravid samt under amning måste du iaktta särskild försiktighet vad gäller användningen av läkemedel.

Losec 20 mg ska inte användas under graviditet och amning förrän en läkare gjort en bedömning av risk och nytta i dessa situationer.

Tala om för din läkare om du ammar eller blir gravid, då du använder Losec.

Körförmåga och användning av maskiner

Allmänt taget inverkar omeprazol i försumbar utsträckning eller inte alls på körförmågan och på förmågan att använda maskiner. Om du dock märker verkningar av typ dåsighet, trötthet eller syn- eller hörselstörningar ska du inte köra och inte använda maskiner.

Viktig information om några innehållsämnen i Losec 20 mg

Detta läkemedel innehåller max. 19-20 mg sackaros per enterotablett.

Om du inte kan använda vissa sorters socker (har sockerintolerans) ska du använda Losec 20 mg först efter det du rådfrågat läkare.

3. HUR DU ANVÄNDER LOSEC 20 MG

Använd alltid Losec 20 mg precis enligt anvisningarna i denna bipacksedel. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Såvida din läkare inte ordinerat annat, ska du ta **en (1) enterotablett en (1) gång dagligen** vilket motsvarar 20 mg omeprazol. Ta tablettens helst på morgonen. Svälj den hel med vätska.

Dygnsdosen är en (1) enterotablett och denna dos får inte överskridas.

Hur ska Losec 20 mg tas

Svälj Losec 20 mg med en tillräcklig mängd vätska (t.ex. ett (1) glas vatten utan kolsyra) och utan att tugga tablettens.

Vid behov kan du också upplösa tablettens genom att röra ner den i ett (1) glas vatten (utan kolsyra) eller juice. Rör om tills tablettens upplöst sig. Detta ger en grumlig vätska som du ska dricka genast. Om tablettrester blir kvar i glaset, ska du skölja glaset med vätska och dricka upp genast. Det verksamma ämnet i medicinen finns i de enskilda kornen (pellettarna). Kornen får inte tuggas sönder eller krossas.

Om du vill, kan du också upplösa tablettens i en sked vatten (utan kolsyra) och blanda med äppelmos. Också denna blandning ska intas genast. Tugga inte sönder de små kornen som innehåller det verksamma ämnet.

Tabletterna får inte upplösas i mjölk eller i kolsyrat vatten.

Hur länge ska tabletterna användas

För egenvård får Losec 20 mg tabletter inte användas längre än i 2 veckor.

Om ditt besvär kvarstår eller blir värre efter högst 2 veckors kontinuerlig behandling, ska du uppsöka läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Losec 20 mg

Rådfråga läkare eller på apotek.

Om du har glömt att ta Losec 20 mg

Ta inte större dos nästa gång, utan fortsatt behandlingen med den rekommenderade dosen.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Losec 20 mg orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vid bedömning av biverkningarna används följande definitioner:

Mycket vanliga: hos flera än 1 patient av tio

Vanliga: hos flera än 1 patient av hundra

Mindre vanliga: hos 1-10 patienter av hundra

Sällsynta: hos 1-10 patienter av tusen

Mycket sällsynta: hos färre än 1 patient av tiotusen

Okända: förekomsten kan inte bedömas på basis av tillgänglig information

Vissa av dessa biverkningar förekom endast hos patienter som använt högre dos på läkarordination eller som använt läkemedlet under en längre tid.

Eventuella biverkningar

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal. Biverkningarna har i regel varit lindriga och övergående.

Vanliga:

- huvudvärk
- buksmärtor
- förstoppning
- väderspänning (ev. tillsammans med buksmärtor)
- diarre
- illamående
- kräkning

I de flesta fallen avtar dessa biverkningar då behandlingen fortsätter.

Mindre vanliga:

- förhöjda värden av de enzymer som beskriver leverns funktion
- sömnlöshet
- trötthet
- yrsel
- dåsighet
- känselbortfall
- svindel
- illamående
- vävnadsvullnad
- klåda
- utslag
- hudinflammation
- nässelutslag

Sällsynta:

- överkänslighetsreaktioner, t.ex. feber, angioödem, allergisk chock
- lågt antal vita blodkroppar
- lågt antal blodplättar
- upphetsning
- depression
- ökad svettning
- njurinflammation
- håravfall
- ljusöverkänslighet
- led- och muskelsmärta
- minskad natriumhalt i blodet (hyponatremi)

- smakstörning
- synstörning
- sammandragning av glatta muskelfibrer i luftrören
- muntorrhet
- inflammation i munnen
- svampinfektion i matstruben
- leverinflammation

Mycket sällsynta:

- aggressivitet
- hallucinationer
- leversvikt
- hjärnsjukdom hos patienter som har svår leversjukdom från tidigareändrad blodbild
- bröstkörtelförstoring hos män
- muskelsvaghet
- svår hudbiverkning (Stevens-Johnsons syndrom)
- toxisk epidermal nekrolys (Lyells syndrom)
- erythema multiforme, (som är en typ av hudreaktion med rodnad och utslag)

5. HUR LOSEC 20 MG SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Använd inte Losec 20 mg om du märker synliga förändringar i läkemedlets utseende.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen i skydd mot fukt.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är omeprazolhemimagnesium. 1 enterotablett innehåller 20 mg omeprazol (som omeprazolhemimagnesium).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Mikrokristallinsk cellulosa, glycerolmonostearat, hydroxipropylcellulosa, hypromellos, magnesiumstearat, etylakrylatkopolymer av metakrylsyra (1:1), sockergranulat (sackaros, majsstärkelse), polysorbat, krospovidon, natriumstearylfumarat, talk, trietylcitrat, natriumhydroxid
Tablettöverdrag: Hypromellos, rödbrun järnoxid (E 172), titandioxid (E 171), makrogol, syntetiskt paraffin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Losec 20 mg enterotabletterna är rosa, avlånga, bikonvexa, filmöverdragna tabletter med gravering på ena sidan och märkningen ”20 mg” på den andra sidan.

Losec 20 mg finns att få för egenvård i folieförpackningar 7, 14 enterotabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer Oy
Pansiovägen 47
20210 Åbo

Finland

Tillverkare:

Corden Pharma GmbH

Otto-Hahn-Straße

DE-68723 Plankstadt

Tyskland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Bayer Oy, Consumer Care, Kägelstranden 12, 02150 Esbo. Telefon 020 785 21, fax 020 7858214.

Denna bipacksedel godkändes senast 10.1.2011