

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Losec® MUPS® 10 mg ja 20 mg enterotabletit

omepratsoli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, 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 Losec MUPS on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Losec MUPS -valmistetta
3. Miten Losec MUPS -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Losec MUPS -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Losec MUPS on ja mihin sitä käytetään**

Losec MUPS enterotabletit sisältävät vaikuttavana aineena omepratsolia. Se kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan protonipumpun estäjiksi. Ne vähentävät hapon määrää vatsassa.

Losec MUPS -valmistetta 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. Losec MUPS -valmistetta voidaan myös käyttää ehkäisemään haavojen muodostumista tulehduskipulääkkeiden käyttäjillä.
- Haiman kasvaimesta aiheutunut mahahapon liikaeritys (Zollinger-Ellisonin oireyhtymä).

**Lapset:**

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

- Gastro-esofageaalinen 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 Losec MUPS 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 käytät Losec MUPS -valmistetta

### Älä käytä Losec MUPS -valmistetta:

- jos olet allerginen omepratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen lääkkeille, jotka sisältävät muita protonipumpun estäjiä (kuten pantopratsolia, lansopratsolia, rabepratsolia, esomepratsolia)
- jos käytät nefliviiria sisältävää lääkettä (HIV-infektioon).

Älä käytä Losec MUPS -valmistetta, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma asiasta, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen Losec MUPS -valmisteen käyttöä.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Losec MUPS -valmistetta.

Vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS) ja akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP), on raportoitu Losec MUPS -hoidon yhteydessä. Lopeta Losec MUPS -valmisteen käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat mitä tahansa kohdassa 4 kuvatuista oireista, jotka liittyvät näihin vakaviin ihoreaktioihin.

Losec MUPS saattaa peittää muiden sairauksien oireet. Jos jokin seuraavista vaivoista ilmaantuu sinulle ennen Losec MUPS -valmisteen 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 Losec MUPS -valmisteen kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön
- olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromograniniini A).

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

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

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.

Tämä lääke voi vaikuttaa B<sub>12</sub>-vitamiinin imeytymiseen elimistössäsi, etenkin pitkäaikaisessa käytössä. Ota yhteyttä lääkäriin, jos havaitset jonkin seuraavista B<sub>12</sub>-vitamiinin puutokseen mahdollisesti viittaavista oireista:

- voimakas väsymys ja voimattomuus
- kihelmöinti
- kielen arkuus tai punoitus, suun haavaumat
- lihasheikkous
- näköhäiriöt
- muistiongelmät, sekavuus, masentuneisuus

### Lapset

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

### Muut lääkevalmisteet ja Losec MUPS

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 Losec MUPS -valmiste voi vaikuttaa joidenkin lääkkeiden tehoon ja jotkut lääkkeet puolestaan voivat vaikuttaa Losec MUPS -valmisteen tehoon.

Älä käytä Losec MUPS -valmistetta, jos käytät **nefinaviiria** 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 Losec MUPS -valmisteen käytön
- verenhennuslääkkeet, kuten varfariini tai muut K-vitamiiniantagonistit. Lääkärisi on kenties tarpeen seurata terveydentilaasi, kun aloitat tai lopetat Losec MUPS -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 verihyytymisen (trombien) estoon)
- erlotinibi (käytetään syövän hoitoon)
- metotreksaatti (käytetään syövän lääkehoitoon suurilla annoksilla) – jos käytät suuria metotreksaattiannoksia, lääkärisi voi keskeyttää Losec MUPS -hoitosi väliaikaisesti.

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

### Losec MUPS ruuan ja juoman kanssa

Ks. kohta 3.

### 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 normaaleita hoitoannoksia käytettäessä vaikutukset lapseen ovat epätodennäköisiä. Lääkäri päättää, voitko käyttää Losec MUPS -valmistetta imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Losec MUPS ei vaikuta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn. Haittavaikutuksia kuten huimausta ja näköhäiriöitä voi kuitenkin esiintyä (ks. kohta 4). Älä aja autolla tai käytä koneita, jos tällaisia haittavaikutuksia esiintyy.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Losec MUPS sisältää sakkaroosia ja natriumia**

Losec MUPS -enterotabletit sisältävät sakkaroosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Losec MUPS -enterotabletit sisältävät alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli niiden voidaan sanoa olevan ”natriumittomia”.

## **3. Miten Losec MUPS -valmistetta käytetään**

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

Lääkäri kertoo, kuinka monta tablettia sinun tulee ottaa ja miten kauan niitä käytetään. Tämä riippuu tilastasi ja iästäsi.

Suosittelut annokset ovat seuraavat:

### **Käyttö aikuisille**

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

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

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

- Suositeltu annos on 20 mg kerran päivässä 2 viikon ajan. Lääkäri saattaa määrätä sinulle saman annoksen vielä toiseksi 2 viikoksi, jos haava ei ole parantunut.
- Jos haava ei parane täysin, annosta voidaan suurentaa 40 mg:aan kerran päivässä 4 viikon ajan.

**Mahahaavan** hoito:

- Suositeltu annos on 20 mg kerran päivässä 4 viikon ajan. Lääkäri saattaa määrätä sinulle saman annoksen vielä toiseksi 4 viikoksi, jos haava ei ole parantunut.
- Jos haava ei parane täysin, annosta voidaan suurentaa 40 mg:aan kerran päivässä 8 viikon ajan.

**Pohjukaissuoli- ja mahahaavan uusiutumisen ehkäisy:**

- Suositeltu annos on 10 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 Losec MUPS -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):**

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

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

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

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

### **Tämän lääkkeen käyttö**

- Tabletit suositellaan otettavaksi aamulla.
- Tabletit voidaan ottaa joko ruokaillessa tai tyhjän vatsaan.
- Tabletit niellään kokonaisena veden kera (vähintään 1/2 lasillista vettä). Tablettia ei saa purra eikä murskata. Tämä johtuu siitä, että tabletit sisältävät päällystettyjä pellettejä, jotka estävät lääkkeen hajoamisen mahan happamassa ympäristössä. On tärkeää, että pelletit pysyvät ehjinä.

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

- Mikäli sinulla tai lapsellasi on vaikeuksia niellä tabletti:
  - halkaise se ja sekoita ruokalusikalliseen hiilihapotonta vettä, hapokasta hedelmämehua (esim. omena, appelsiini tai ananas) tai omenasosetta.
  - Sekoita seosta juuri ennen juomista (liuksesta ei tule kirkasta). Juo seos heti tai viimeistään 30 minuutin sisällä.
  - Jotta saat kaiken lääkkeen, huuhtelee lasi huolellisesti vedellä (1/2 lasillista) ja juo se. **Älä käytä** maitoa tai hiilihapollista vettä. Yksittäiset kiinteät osat sisältävät lääkkeen – niitä ei saa pureskella tai murskata.

### **Jos käytät enemmän Losec MUPS -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen 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 Losec MUPS -valmistetta**

Jos unohdit ottaa yhden annoksen, ota se välittömästi. Jos seuraavaan annokseen on kuitenkin vain lyhyt aika, jätä unohtamasi annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen.

### **Jos lopetat Losec MUPS -valmisteen käytön**

Älä lopeta Losec MUPS -valmisteen 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 (enintään 1 potilaalla tuhannesta) tai hyvin harvinaisista (enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta), mutta vakavista haittavaikutuksista, lopeta Losec MUPS -valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin:**

- Äkillinen keuhkojen vinkuna, huulten, kielen ja nielun tai kehon turpoaminen, ihottuma, pyörtyminen tai nielemisvaikeudet (vaikea allerginen reaktio). (harvinainen)
- 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”. (hyvin harvinainen)
- Laajalle levinnyt ihottuma, kuume ja suurentuneet imusolmukkeet (lääkereaktio eosinofilian ja systeemisten oireiden kanssa (DRESS) tai lääkeyliherkkyysoireyhtymä). (harvinainen)
- Punoittava, hilseilevä laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy ihonalaisia patteja ja rakkuloita sekä kuumetta. Oireet ilmaantuvat yleensä hoidon alussa (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi). (harvinainen)
- Ihon keltaisuus, tumma virtsa ja väsymys voivat olla oireita maksan toimintahäiriöstä. (harvinainen)

Muita haittavaikutuksia ovat:

**Yleiset haittavaikutukset (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, pistely, 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.
- Veren natriumpitoisuuden aleneminen, mikä voi aiheuttaa heikotusta, pahoinvointia (oksentelua) ja kouristuksia.
- Kiihtymyksen, sekavuuden tai masennuksen tunne
- Makumuutokset
- Näköhäiriöt, kuten näön sumeneminen
- Äkillinen keuhkojen vinkuminen tai hengästyneisyys (bronkospasmi)
- Suun kuivuminen
- Suutulehdus
- Suun hiivasieni-infektio (sammias), joka voi vaikuttaa suolistoon.
- Hiustenlähtö (alopecia)
- Auringonvalon aiheuttama ihottuma
- Nivelkiput (artralgia) tai lihaskivut (myalgia)
- Vaikeat munuaisten toimintahäiriöt (interstitiaalinfriitti)
- Hikoilun lisääntyminen.

**Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)**

- Verenkuvan muutokset, kuten agranulosytoosi (valkosolujen puutos)
- Aggressiivisuus
- Aistiharhat (potilas näkee, tuntee tai kuulee olemattomia asioita)
- Vaikeat maksan toimintahäiriöt, jotka voivat johtaa maksan vajaatoimintaan tai aivotulehdukseen.
- Erythema multiforme.
- Lihasjeikkous
- Miehillä rintojen suurentuminen.

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

- Tulehdus suolistossa (aiheuttaa ripulia).
- Jos käytät Losec MUPS -valmistetta yli kolmen kuukauden ajan, on mahdollista, että veren magnesiumipitoisuus laskee. Matala magnesiumipitoisuus voi aiheuttaa väsymystä, tahattomia lihassupistuksia, sekavuutta, kouristelua, huimausta ja sydämen sykkeen nousua. Ota pikaisesti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin näistä oireista. Matala veren magnesiumipitoisuus voi myös pienentää veren kalium- ja kalsiumpitoisuuksia. Lääkäri arvioi tarvitseeko magnesiumipitoisuutta seurata verikokeilla.
- Ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu.

Losec voi erittäin harvoin vaikuttaa valkosoluihin, mikä aiheuttaa immuunipuutoksen. Jos sinulla on tulehdus, jonka oireita ovat kuume ja **vaikeasti** alentunut yleistila, tai kuume, johon liittyy paikallisinfektion oireita, kuten niska-, kurkku- tai suun alueen kipua tai virtsaamisvaikeuksia, sinun tulee kääntyä lääkärisi puoleen mahdollisimman pian, jotta valkosolujen puutos (agranulosytoosi) voidaan poissulkea verikokeella. On tärkeää, että kerrot hoitohenkilökunnalle käyttämästäsi lääkityksestä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

## **5. Losec MUPS -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa, etiketissä tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä lääke alkuperäispakkauksessa (läpipainopakkaus) tai pidä lääkepurkki hyvin tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.



Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Losec MUPS sisältää**

- Vaikuttava aine on omepratsoli. Yksi enterotabletti sisältää omepratsolimagnesiumia vastaten 10 mg tai 20 mg omepratsolia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, glyserolimonostearaatti 40–55, hydroksipropyyliselluloosa, hypromelloosi, magnesiumstearaatti, metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), 30-prosenttinen dispersio, sokeripallot, synteettinen parafiini (NF), makrogoli (polyetyleeniglykoli 6000), polysorbaatti 80, krospovidoni, natriumhydroksidi (pH:n säätöön), natriumstearyylifumaraatti, talkki, trietyylisitraatti, rautaoksidi E172, titaanidioksidi E171. (Ks. kohta 2, ”Losec MUPS sisältää sakkaroosia ja natriumia”)

### Losec MUPS -valmisteen kuvaus ja pakkauskoost

- Losec MUPS 10 mg enterotabletti on hennon vaaleanpunainen, jossa kaiverrus  toisella puolella ja merkintä 10 mg toisella puolella.
- Losec MUPS 20 mg enterotabletti on vaaleanpunainen, jossa kaiverrus  toisella puolella ja merkintä 20 mg toisella puolella.

#### Pakkauskoost:

- 10 mg:
  - HDPE-purkki: 28, 30, 100 (2 x 50) tablettia.
  - Läpipainopakkaus: 14, 28, 56, 90 tablettia.
- 20 mg:
  - HDPE-purkki: 28, 30, 56, 100 (2 x 50) tablettia.
  - Läpipainopakkaus: 7, 14, 28, 56, 90 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

**Myyntiluvan haltija:** CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Saksa

#### Valmistaja:

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, Hlohovec, 920 27, Slovakia

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 23 – 24, 17489 Greifswald, Saksa

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti) seuraavilla kauppanimillä:**

Jäsenvaltio	Lääkevalmisteen nimi
Belgia, Tanska, Irlanti, Luxemburg, Alankomaat, Ruotsi, Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Losec
Norja, Suomi	Losec MUPS
Saksa	Antra

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.09.2023.**

### Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen) verkkosivuilla [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).



## Bipacksedel: Information till patienten

### Losec® MUPS® 10 mg och 20 mg enterotabletter

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 finns information om följande :**

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

#### **1. Vad Losec MUPS är och vad det används för**

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

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

Barn:

*Barn över 1 år och  $\geq 10$  kg*

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

### *Barn och ungdomar över 4 år*

- Sår som är infekterade av en bakterie som kallas ”*Helicobacter pylori*”. Om du har sådana sår kan läkaren även förskriva antibiotika för behandling av infektionen och för att möjliggöra sårhäkning.

Omeprazol som finns i Losec MUPS kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## **2. Vad du behöver veta innan du använder Losec MUPS**

### **Använd inte Losec MUPS:**

- 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 Losec MUPS om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker, tala med läkare eller med apotekspersonalen innan du tar Losec MUPS.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Losec MUPS.

Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med Losec-behandling. Sluta använda Losec MUPS och sök omedelbart läkare om du märker något av symtomen relaterade till dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

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

Om du tar Losec MUPS 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 Losec MUPS och särskilt om du använder Losec MUPS 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 Losec MUPS. 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.

Detta läkemedel kan påverka kroppens upptag av vitamin B<sub>12</sub>, särskilt om det behöver tas över en längre tid. Vänligen kontakta din läkare om du upplever följande symtom, vilket kan tyda på låga B<sub>12</sub> nivåer:

- Extrem trötthet eller brist på energi
- Myrkrypningar
- Öm eller röd tunga, orala sår
- Muskelsvaghet
- Synrubbing
- Minnessvårigheter, förvirring, depression

### **Barn**

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

### **Andra läkemedel och Losec MUPS**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även läkemedel som är receptfria. Detta eftersom Losec MUPS kan påverka hur andra läkemedel fungerar och andra läkemedel kan påverka effekten av Losec MUPS.

Ta inte Losec MUPS 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 Losec MUPS.
- Läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin eller andra vitamin K-blockerare. Läkaren kan behöva övervaka när du börjar eller slutar ta Losec MUPS.
- 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)
- Klopidoogrel (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 Losec.

Om läkaren har förskrivit antibiotika, amoxicillin och klaritromycin, i kombination med Losec MUPS 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.

### **Losec MUPS med mat och dryck**

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 eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Omeprazol utsöndras i bröstmjölk men vid terapeutiska doser förväntas inga effekter på barnet. Läkaren avgör om du kan ta Losec MUPS om du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är inte troligt att Losec MUPS 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 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Losec MUPS innehåller sackaros och natrium**

Losec MUPS enterotabletter innehåller sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Losec MUPS enterotabletter innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfria”.

## **3. Hur du tar Losec MUPS**

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

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

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 till 8 veckor. Läkaren kan rekommendera att du ska ta en dos på 40 mg i ytterligare 8 veckor om skadorna i matstrupen inte är läkta.
- Rekommenderad dos efter att matstrupen är läkt är 10 mg en gång dagligen.
- Om din matstrupe inte är skadad är den normala 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 tablett 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 till 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 Losec MUPS 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)**:

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

### Användning för barn och ungdomar

För behandling av 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 Losec MUPS. 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 Losec MUPS. 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 tabletterna på morgonen.
- Du kan ta tabletterna tillsammans med föda eller på ”tom mage”.
- Svälj dina tabletter hela tillsammans med ett halvt glas vatten. Tugga eller krossa inte tabletterna. Detta beroende på att tabletterna innehåller täkta 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 tabletterna

- Om du eller ditt barn har problem att svälja tabletterna:
  - Dela tablett och blanda ut i en matsked 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. **Använd inte** mjölk eller kolsyrat vatten. De fasta partiklarna innehåller läkemedlet – tugga eller krossa dem inte.

### Om du har tagit för stor mängd av Losec MUPS

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

### Om du har glömt att ta Losec MUPS

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

#### **Om du slutar att ta Losec MUPS**

Sluta inte att ta Losec MUPS innan du har talat 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 Losec MUPS och kontakta läkare omedelbart, om du observerar någon av följande sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) eller mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) men allvarliga biverkningar:**

- Plötslig väsande andning, svullnad av läppar, tunga och svalg eller kropp, hudutslag, svimmingskänsla eller svårigheter att svälja (allvarlig allergisk reaktion). (sällsynt)
- Rodnad av huden med blåsbildning eller fjällning. Svår blåsbildning och blödning på läppar, ögon, mun, näsa och könsorganen kan också förekomma. Detta kan vara ”Stevens-Johnsons syndrom” eller ”toxisk epidermal nekrolys”. (mycket sällsynt)
- Utbredda utslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom). (sällsynt)
- Ett rött, fjälligt utbrett utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber. Symtomen uppträder vanligtvis i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos). (sällsynt)
- Gulnad hud, mörk urin och trötthet, vilket kan vara symptom på leverproblem. (sällsynt)

Andra biverkningar omfattar:

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

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

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

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

**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.
- Hypomagnesemi.

#### **Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)**

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

Losec MUPS 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

## **5. Hur Losec MUPS ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, etiketten eller blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara läkemedlet i originalförpackningen (blistret) eller tillslut burken 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 enterotablett innehåller omeprazolmagnesium motsvarande 10 mg eller 20 mg omeprazol.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, glycerylmonostearat 40–55, hydroxipropylcellulosa, hypromellos, magnesiumstearat, metakrylsyra – etylakrylatsampolymer (1:1) dispersion 30 %, sockersfärer, paraffin, makrogol (polyetylen glykol 6000), polysorbit 80, tvärbundet polyvinylpyrrolidon, natriumhydroxid (för pH-justering), natriumstearylfumarat, talk, trietylcitrat, järnoxid E172, titandioxid E171. (Se avsnitt 2, ”Losec MUPS innehåller sackaros och natrium”).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Losec MUPS 10 mg enterotabletter är ljus rosa, märkta med  på ena sidan och 10 mg på den andra.
- Losec MUPS 20 mg enterotabletter är rosa, märkta med  på ena sidan och 20 mg på den andra.

### Förpackningsstorlekar:

- 10 mg:
  - HDPE-burkar med 28, 30, 100 (2 x 50) tabletter.
  - Blister med 14, 28, 56, 90 tabletter.
- 20 mg:
  - HDPE burkar med 28, 30, 56, 100 (2 x 50) tabletter.
  - Blister med 7, 14, 28, 56, 90 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Tyskland

#### Tillverkare:

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, Hlohovec, 920 27, Slovakien

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 23 – 24, 17489 Greifswald, Tyskland

### Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och Storbritannien (Nordirland) under namnen:

Medlemsstat	Läkemedlets namn
Belgien, Danmark, Irland, Luxemburg, Nederländerna, Sverige, Storbritannien (Nordirland)	Losec
Norge, Finland	Losec MUPS
Tyskland	Antra

Denna bipacksedel ändrades senast 14.09.2023.

### Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet) webbplats <http://www.fimea.fi>