Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle
Losec 20 mg enterotabletti
omepratsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä Losec 20 mg -valmiste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Losec 20 mg -valmistetta
3. Miten Losec 20 mg -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Losec 20 mg -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Losec 20 mg -valmiste on ja mihin sitä käytetään

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 14 päivän jälkeen

Losec 20 mg enterotabletit sisältävät vaikuttavana aineena omepratsolia. Se kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan protonipumpun estäjiksi. Ne vähentävät hapon määrää vatsassa.
Losec 20 mg -valmistetta käytetään aikuisille refluksioireiden **lyhytaikaiseen** hoitoon. Näitä oireita ovat mm. närästys ja happaman mahanesteen takaisinvirtaus ruokatorveen.

Refluksi tarkoittaa hapon takaisinvirtausta mahasta ruokatorveen, joka saattaa tulehtua ja tulla kipeäksi. Tämä saattaa aiheuttaa oireita, kuten kivuliasta polttavaa tunnetta rinnassa nousten ylös kurkkuun (närästys) ja happamaa makua suussa (happaman mahanesteen takaisinvirtaus ruokatorveen). Ennen kuin oireet helpottavat, saattaa olla tarpeen ottaa tabletteja 2-3 peräkkäisen päivän ajan.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Losec 20 mg -valmistetta

Älä käytä Losec 20 mg -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 nelfinaviiria sisältävää lääkettä (HIV-infektioon).

Jos olet epävarma asiasta, käänny apteekkihenkilökunnan puoleen ennen Losec-valmisteen käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Losec-valmistetta.

Älä käytä Losec-valmistetta yli 14 päivän ajan ilman, että keskustelet siitä lääkärin kanssa. Keskustele lääkärin kanssa, jos oireesi eivät lievity valmisteen käytön aikana tai jos ne pahenevat.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Losec-valmistetta:
- jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt Losec-valmisteen kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön.

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

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

- laihdut voimakkaasti ilman mitään syytä tai sinulla on nielemisvaikeuksia
- jos sinulla on mahakipua tai ruoansulatusvaivoja
- alat oksentaa ruokaa ja verta
- sinulla on mustia (verisiä) ulosteita
- sinulla esiintyy vaikeaa tai jatkuvaa ripulia, sillä omepratsolin käyttöön on liittynyt tarttuvan ripulin vähäistä lisääntymistä
- sinulla on todettu aikaisemmin mahahaava tai on tehty maha-suoli-kanavan leikkaus
- olet saanut jatkuvaa symptomaattista hoitoa mahavaivoihin tai närästykseen yli 4 viikon ajan
- olet kärsinyt jatkuvasti mahavaivoista tai närästyksestä yli 4 viikon ajan
- sinulla on keltatauti tai vakava maksasairaus
- olet yli 55-vuotias ja sinulla on uusia tai hiljattain muuttuneita oireita.

Potilaiden ei tule käyttää omepratsolia ennaltaehkäisevänä hoitona.

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.

Muut lääkevalmisteet ja Losec 20 mg -valmiste
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä sen vuoksi, että Losec-tabletit voivat vaikuttaa joidenkin lääkkeiden tehoon ja jotkut lääkkeet puolestaan voivat vaikuttaa Losec-tablettien tehoon. Älä käytä Losec tabletteja jos käytät nelfinaviiria sisältäviä lääkkeitä (HIV-lääkkeitä).

Sinun tulee kertoa asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti silloin, jos käytät klopidogreelia (käytetään verihyytymien (trombien) estoon).

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 epilepsiahoitoon). Jos käytät fenytoiinia, lääkärin tulee seurata terveydentilaasi, kun aloitat tai lopetat Losec-valmisteen käytön.
- verenohennuslääkkeet, kuten varfariini tai muut K-vitamiiniantagonistit. Lääkärisi on kenties tarpeen seurata terveydentilaasi, kun aloitat tai lopetat Losec-valmisteen käytön.
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- anatsanaviiria (HIV-lääke)
- takrolimuusi (elinsiirron yhteydessä käytettävä valmiste)
- metotreksaatti (käytetään reuman hoitoon)
- mäkikuisma (käytetään lievään masennukseen)
- silostatsoli (käytetään katkokävelyn hoitoon)

- sakinaviiri (käytetään HIV-infektion hoitoon).

Losec 20 mg -valmiste ruuan ja juoman kanssa
Tabletit voidaan ottaa joko ruokaillessa tai tyhjään vatsaan.

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 Losecia tuona aikana.

Lääkäri päättää, voitko käyttää Losecia imetyksen aikana.

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

Losec 20 mg -valmiste sisältää sakkaroosia
Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Losec 20 mg -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositeltu annos on yksi 20 mg:n tabletti kerran päivässä 14 päivän ajan. Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireet jatkuvat vielä tämän jälkeen. Ennen kuin oireet helpottavat, saattaa olla tarpeen ottaa tabletteja 2-3 peräkkäisen päivän ajan.

Tämän lääkkeen käyttö
Tabletit suositellaan otettavaksi aamulla.
Tabletit voidaan ottaa joko ruokaillessa tai tyhjään vatsaan.
Tabletit niellään kokonaisena veden kera (vähintään 1/2 lasillista vettä).
Tablettia ei saa purra eikä murskata. Tämä johtuu siitä, että tabletit sisältävät päällystettyjä mikrorakeita, jotka estävät lääkkeen hajoamisen mahan happamassa ympäristössä. On tärkeää, että rakeet pysyvät ehjinä. Nämä mikrorakeet sisältävät vaikuttavan aineen, omepratsolin, ja ovat enteropäällystettyjä. Enteropäällyste suojaa mikrorakeita rikkoontumiselta niiden kulkiessa mahan läpi. Rakeet vapauttavat vaikuttavan aineen suolessa, mistä se imeytyy ja vaikuttaa kehossasi.

Mitä tehdä, jos sinulla on vaikeuksia tablettien nielemisessä
Mikäli sinulla on vaikeuksia niellä tabletti:
- Halkaise se ja sekoita ruokalusikalliseen vettä (hiilihapotonta), hapokasta hedelmämehua (esim. omena, appelsiini tai ananas) tai omenasosetta.
- Sekoita 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.

Älä käytä maitoa tai hiilihapollista vettä. Yksittäiset kiinteät osaset sisältävät lääkkeen – niitä ei saa pureskella tai murskata.

Jos käytät enemmän Losec -valmistetta kuin sinun pitäisi Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Losec tabletin
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 unohtamasi tabletin.

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 Losecin käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin:
Äkillinen keuhkojen vinkuna, huulten, kielen tai kehon turpoaminen, ihottuma, pyörtyminen 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 epidermaalisesta nekrolyysistä.
Ihon keltaisuus, tumma virtsa ja väsymys voivat olla oireita maksan toimintahäiriöstä.

Haittavaikutukset esiintyvät tietyn yleisyyden mukaan: Hyvin yleinen	esiintyy yli yhdellä potilaalla kymmenestä
Yleinen	esiintyy 1-10 potilaalla sadasta
Melko harvinainen	esiintyy 1-10 potilaalla tuhannesta
Harvinainen	esiintyy 1-10 potilaalla 10 000:sta
Hyvin harvinainen	esiintyy alle yhdellä potilaalla 10 000:sta
Tuntematon	yleisyyttä ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella

Muita haittavaikutuksia ovat:
Yleiset haittavaikutukset:
- Päänsärky
- Maha- ja suolistovaivat: ummetus, ripuli, mahakipu ja ilmavaivat
- Pahoinvointi ja oksentelu

Melko harvinaiset haittavaikutukset:
- 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:
- Verimuutokset, kuten valkosolujen tai verihiutaleiden 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, 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 (sammas), joka voi vaikuttaa suolistoon ja on sienen aiheuttama.
- Mikroskooppinen koliitti
- Maksan toimintahäiriöt, kuten keltatauti, joka voi aiheuttaa ihon keltaisuutta, virtsan tummumista ja väsymystä.
- Hiustenlähtö (alopecia)
- Auringonvalon aiheuttama ihottuma
- Nivelkivut (artralgia) tai lihaskivut (myalgia)
- Vaikeat munuaisten toimintahäiriöt (interstitiaalinefriitti)
- Hikoilun lisääntyminen.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset:
- 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.
- 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
- Hypomagnesemia (veren magnesiumniukkuus).

Haittavaikutukset, joiden esiintyvyys tuntematon:
- 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.

Älä huolestu tässä listassa olevista haittavaikutuksista. Et ehkä saa mitään niistä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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

FI-00034 Fimea

5. Losec 20 mg -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim./Utg.dat./EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.
Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja 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, metakryylihappo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), sokeripallot (sakkaroosi, maissitärkkelys), polysorbaatti, krospovidoni, natriumstearyylifumaraatti, talkki, trietyylisitraatti, natriumhydroksidi.
  Tabletin päällyste: Hypromelloosi, punaruskea rautaoksidi (E 172), titaanidioksidi (E 171), makrogoli, synteettinen parafiini.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
Losec 20 mg kalvopäällysteinen tabletti, joka sisältää enteropäällysteisiä mikrorakeita. Kalvopäällysteinen tabletti on vaaleanpunainen, pitkulainen, kaksoiskupera tabletti, jossa kaiverrus toisella puolella ja merkintä 20 mg toisella puolella.

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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 tarkistettu viimeksi 1.10.2015

Bipacksedel: Information till användaren

Losec 20 mg enterotablett
omeprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal. Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:
1. Vad Losec 20 mg är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Losec 20 mg
3. Hur du använder Losec 20 mg
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Losec 20 mg ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Losec 20 mg är och vad det används för

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

Losec 20 mg enterotabletter innehåller det verksamma ämnet omeprazol. Omeprazol hör till en grupp läkemedel som kallas selektiva protonpumpsinhibitorer. Dessa verkar genom att reducera mängden syra som produceras i magen Losec 20 mg preparatet används hos vuxna för **kortvarig behandling** av refluxsymptom. Sådana symptom är t.ex. halsbränna och återflöde (reflux) av sur magsaft i matstrupen.

Reflux är återflödet av syra från magsäcken till matstrupen, som kan bli inflammerad och smärtsam. Detta kan orsaka symtom såsom smärtsam brännande känsla i bröstet som stiger upp mot halsen (halsbränna) och en sur smak i munnen (sura uppstötningar).
Det kan vara nödvändigt att ta tabletterna i 2-3 dagar i rad för att uppnå symtomlindring.

2. Vad du behöver veta innan du använder Losec 20 mg

Använd inte Losec 20 mg

- om du är allergisk (överkänslig) mot omeprazol eller mot något av övriga innehållsämnen 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).

Om du är osäker, prata med din doktor eller med apotekspersonalen innan du tar Losec.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Losec.

Ta inte Losec i mer än 14 dagar utan att ta kontakt med din läkare. Om du inte får en lindring, eller om du får en förvärring i dina symtom, ta kontakt med din läkare.

Tala med läkare innan du tar Losec
- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Losec som minskar magsyran.

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

Losec kan dölja symptom på andra sjukdomar. Därför ska du omedelbart kontakta läkare om något av följande inträffar innan du börjar ta Losec-tabletter eller under tiden du tar dem:

- du går ner mycket i vikt utan orsak eller 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 haft tidigare ventrikelsår eller gastrointestinalkirurgi eller du har använt kontinuerlig symtombehandling för dyspepsi eller halsbränna i 4 veckor eller längre.
- du har gulsot eller svår leversjukdom
- du är äldre än 55 år med nya eller nyligen förändrade symptom.

Patienter ska inte ta omeprazol som förebyggande medicinering.

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

Andra läkemedel och Losec 20 mg Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänks använda andra läkemedel. Detta eftersom Losec kan påverka hur andra läkemedel fungerar och andra läkemedel kan påverka effekten av Losec.

Ta inte Losec 20 mg om du samtidigt använder läkemedel som innehåller
- nelfinavir (används mot HIV-infektioner).

Du bör särskilt informera din läkare eller apotekspersonalen om du tar clopidogrel (används för att förhindra blodproppar (tromboser)).

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen 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 Losec.
- Läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin eller andra vitamin K-blockerare. Läkaren kan behöva övervaka när du börjar eller slutar ta Losec.
- Rifampicin (används vid behandling av tuberkulos).

- Atazanavir (används mot HIV-infektion)
- Metotrexat (används för behandling av reuma)
- Takrolimus (vid organtransplantation).
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för behandling av mild nedstämdhet)
- Cilostazol (används vid behandling av ”fönstertittarsjuka”)
- Sakvinavir (används mot HIV-infektion)

Losec 20 mg med mat och dryck
Du kan ta dina tabletter i samband med måltid eller på ”tom mage”.

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 använder detta läkemedel. Läkaren avgör om du kan ta Losec under den tiden.
Läkaren avgör om du kan ta Losec om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner
Det är inte troligt att Losec påverkar din förmåga att köra fordon eller att hantera verktyg eller maskiner. Biverkningar såsom synstörningar och yrsel kan förekomma (se punkt 4). Om du påverkas av denna symptom bör du inte köra bil eller hantera maskiner.

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

3. Hur du använder Losec 20 mg

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 1 tablett à 20 mg en gång dagligen i 14 dagar. Kontakta läkare om du inte är symtomfri efter denna period. Det kan vara nödvändigt att ta tabletterna i 2-3 dagar i rad för att uppnå symtomlindring.

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 för att tabletterna innehåller täckta mikrodragéer som förhindrar att läkemedlet bryts ner av syra i magen. Det är viktigt att mikrodragéerna inte skadas. Dessa mikrodragéer innehåller det verksamma ämnet omeprazol och är magsaftsresistenta, vilket skyddar dem från att brytas ner under passagen genom magen. Mikrodragéerna frigör det aktiva innehållsämnet i tarmen, där det absorberas av kroppen för att ge en effekt.

Vad du kan göra om du har svårt att svälja tabletterna
Om du har problem att svälja tabletterna:
- Dela tabletten 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). Drick 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
Om du fått i gig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Losec
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 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 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).

Rodnad av huden med blåsbildning eller fjällning. Svår blåsbildning och blödning på läppar, ögon, mun, näsa och könsorganen kan också förekomma. Detta kan vara ”Stevens-Johnsons syndrom” eller ”toxisk epidermal nekrolys”.

Gulnad hud, mörk urin och trötthet, vilket kan vara symtom på leverproblem.

Biverkningar kan förekomma med vissa frekvenser, vilka definieras enligt följande:

Mycket vanliga:	förekommer hos fler än 1 av 10 användare
Vanliga:	förekommer hos 1 till 10 av 100 användare
Ovanliga:	förekommer hos 1 till 10 av 1000 användare
Sällsynta:	förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare
Mycket sällsynta:	förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare
Ingen känd frekvens:	frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data

Andra biverkningar omfattar:
Vanliga biverkningar:
- Huvudvärk
- Påverkan på mage eller tarm: diarré, magsmärta, förstoppning, väderspänning (gasbildning).
- Illamående eller kräkningar

Ovanliga biverkningar:
– 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 årkeslöshet.

Sällsynta biverkningar
- Förändrad blodbild så som reducerat antal vita blodkroppar eller blodplättar. Detta kan orsaka svaghet, blånad 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 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.
- Mikroskopisk kolit
- 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 biverkningar
- Förändringar i blodbilden inklusive agranulocytos (brist på vita blodkroppar).
- Aggression.
- Hallucinationer (se, känna eller höra saker som inte finns).
- Svåra leverproblem som leder till leversvikt och hjärninflammation.
- Plötsligt uppträdande av svåra hudutslag, blåsbildning eller flagnande hud. Detta kan vara förenat med hög feber och ledsmärtor (Erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- Muskelsvaghet.
- Förstoring av bröstkörtlar hos män.
- Hypomagnesemi (för låga blodvärden av magnesium)

Ingen känd frekvens
- Hudutslag, eventuellt med smärta i lederna

Losec 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.

Bli inte oroad av denna lista över möjliga biverkningar. Du kanske inte drabbas av någon av dem.

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

5. Hur Losec 20 mg ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter Käyt.viim./Utg.dat./EXP.. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara blistren i ytterkartongen. 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 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 är filmdragerade tabletter som innehåller enterodragerade mikrodragéer. De filmdragerade tabletterna är rosa, avlånga och bikonvexa med gravering på ena sidan och märkningen ”20 mg” på den andra sidan.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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 ändrades senast 1.10.2015