

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Omeprazol ratiopharm 10 mg kovat enterokapselit

Omeprazol ratiopharm 20 mg kovat enterokapselit

Omeprazol ratiopharm 40 mg kovat enterokapselit

omepratsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Omeprazol ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Omeprazol ratiopharmia
3. Miten Omeprazol ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Omeprazol ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Omeprazol ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Omeprazol ratiopharm enterokapselit sisältävät vaikuttavana aineena omepratsolia. Se kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan protonipumpun estäjiksi. Niiden vaikutus perustuu mahasi tuottaman hapon määrän vähentämiseen.

Omeprazol ratiopharm enterokapseleita käytetään seuraavissa tiloissa:

Aikuiset

- gastro-esofageaalinen refluksitauti (GERD). Siinä mahanestettä nousee ruokatorveen, mistä aiheutuu kipua, tulehdusta ja närästystä.
- suoliston yläosan haava (pohjukaissuolihaava) tai mahahaava.
- *Helicobacter pylori* –nimisen bakteerin aiheuttama pohjukaissuoli- tai mahahaava. Tällöin lääkäri voi myös määrätä infektion hoitoon antibiootteja, jotka auttavat haavan paranemisessa.
- pohjukaissuolihaava tai mahahaava, joka on tulehduskipulääkkeiden (NSAID) käytön aiheuttama. Omeprazol ratiopharm enterokapseleita voidaan myös käyttää ehkäisemään haavojen muodostumista NSAID-lääkkeiden käyttäjillä.
- haiman kasvaimesta aiheutunut mahahapon liikaeritys (Zollinger-Ellisonin oireyhtymä).

Lapset

Yli 1-vuotiaat ja ≥ 10 kg painavat lapset:

- 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 Omeprazol ratiopharm 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 Omeprazol ratiopharmia

Älä käytä Omeprazol ratiopharmia

- 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 nefinaviiria sisältävää lääkettä (HIV-infektioon).

Älä käytä Omeprazol ratiopharmia, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma asiasta, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen Omeprazol ratiopharmin käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Omeprazol ratiopharmia:

Omeprazol ratiopharm saattaa peittää muiden sairauksien oireet. Jos jokin seuraavista vaivoista ilmaantuu sinulle ennen Omeprazol ratiopharm enterokapseleiden käyttöä tai niiden 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 alhaiset B12-vitamiinivarat tai alhaisen B12-vitamiinipitoisuuden riskitekijöitä ja saat pitkäaikaishoitoa omepratsolilla. Kuten kaikki mahan happamuutta vähentävät lääkkeet, omepratsolikin voi johtaa B12-vitamiinipitoisuuden laskuun.
- sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt Omeprazol ratiopharm -valmisteeseen kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön
- olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromograniniini A).

Jos käytät Omeprazol ratiopharm enterokapseleita 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 Omeprazol ratiopharmin, 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 Omeprazol ratiopharm -valmisteella voidaan joutua lopettamaan. Muista mainita myös muut sairauden oireet kuten nivelkipu.

Lapset

Kroonisista sairauksista kärsivät lapset saattavat joissakin tapauksissa tarvita pitkäaikaishoitoa, joskaan tällaista ei suositella. Tätä lääkettä ei saa antaa alle 1 vuoden ikäisille tai alle 10 kg painaville lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Omeprazol ratiopharm

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 Omeprazol ratiopharm enterokapselit voivat vaikuttaa joidenkin lääkkeiden tehoon ja jotkut lääkkeet puolestaan voivat vaikuttaa Omeprazol ratiopharm enterokapseleiden tehoon.

Älä käytä Omeprazol ratiopharmia, jos käytät **nelfinaviiria** 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 epilepsiaan). Jos käytät fenytoiinia, lääkärin tulee seurata terveydentilaasi, kun aloitat tai lopetat Omeprazol ratiopharmin käytön.
- verenhennuslääkkeet, kuten varfariini tai muut K-vitamiiniantagonistit. Lääkärisi on kenties tarpeen seurata terveydentilaasi, kun aloitat tai lopetat Omeprazol ratiopharmin käytön.
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- atatsanaviiri (HIV-lääke)
- takrolimuusi (elinsiirron yhteydessä käytettävä valmiste)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*; käytetään lievään masennukseen)
- silostatsoli (käytetään katkokävelyn hoitoon)
- sakinaviiri (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- klopidogreeli (käytetään verihyytymien (trombien) estoon)
- erlotinibi (käytetään syövän hoitoon)
- metotreksaatti (käytetään syövän lääkehoitoon suurilla annoksilla) – jos käytät suuria metotreksaattiannoksia, lääkärisi voi keskeyttää omepratsolihoitosi väliaikaisesti.

Jos lääkäri on määrännyt sinulle amoksisilliini- ja klaritromysiiniantibiootteja sekä Omeprazol ratiopharm enterokapseleita *Helicobacter pylori* -infektion aiheuttaman mahahaavan hoitoon, on erittäin tärkeää, että kerrot hänelle kaikista muista käyttämistäsi lääkkeistä.

Omeprazol ratiopharm ruuan ja juoman kanssa

Ks. kohta 3.

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.

Omepratsoli erittyy rintamaitoon, mutta normaaleja hoitoannoksia käytettäessä vaikutukset lapseen ovat epätodennäköisiä. Lääkäri päättää, voitko käyttää Omeprazol ratiopharmia imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Omeprazol ratiopharm ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn tai työkalujen tai koneiden käyttökykyyn. Haittavaikutuksia kuten huimausta ja näköhäiriötä voi kuitenkin esiintyä (ks. kohta 4). Älä aja autolla tai käytä koneita, jos tällaisia haittavaikutuksia esiintyy.

Omeprazol ratiopharm sisältää sakkaroosia

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

Omeprazol ratiopharm sisältää natriumia

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

3. Miten Omeprazol ratiopharmia käytetään

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

Lääkäri kertoo, kuinka monta kapselia sinun tulee ottaa ja miten kauan niitä käytetään. Tämä riippuu tilastasi ja iästäsi. Alla on kerrottu suositellut annokset.

Aikuiset

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. Jos ruokatorvesi ei tämän hoidon jälkeen ole parantunut, lääkäri saattaa määrätä sinulle 40 mg annoksen vielä kahdeksan viikon ajaksi.
- Suositeltu annos ruokatorven parantumisen jälkeen on 10 mg kerran päivässä.
- Jos ruokatorvessasi ei ole vaurioita, suositeltu annos on 10 mg kerran päivässä.

Suoliston yläosan haavojen (pohjukaissuolihaava) hoito:

- Suositeltu annos on 20 mg kerran päivässä kahden viikon ajan. Jos haava ei tämän hoidon jälkeen ole parantunut, lääkäri saattaa määrätä sinulle saman annostuksen vielä toiseksi kahdeksi viikoksi.
- Jos haava ei parane täysin, annosta voidaan suurentaa annostasi 40 mg:aan kerran päivässä neljän viikon ajan.

Mahahaavan hoito:

- Suositeltu annos on 20 mg kerran päivässä neljän viikon ajan. Lääkäri saattaa määrätä sinulle saman annostuksen vielä toiseksi neljäksi viikoksi, jos haava ei ole parantunut.
- Jos haava ei parane täysin, annosta voidaan suurentaa 40 mg:aan kerran päivässä kahdeksan 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 Omeprazol ratiopharmia kahdesti päivässä viikon ajan.
- Lääkäri saattaa myös määrätä sinulle kahta seuraavista antibiooteista: amoksisilliini, klaritromysiini ja metronidatsoli.

Haimakasvaimen aiheuttaman mahahapon liiallisen erittymisen hoito (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 Omeprazol ratiopharmia. Annostus perustuu lapsen painoon ja lääkäri päättää oikean annoksen.

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

- Yli 4-vuotiaille lapsille voidaan antaa Omeprazol ratiopharmia. Annostus perustuu lapsen painoon ja lääkäri päättää oikean annoksen.
- Lääkäri voi myös määrätä lapsellesi kahta mikrobilääkettä, amoksisilliiniä ja klaritromysiiniä.

Tämän lääkkeen käyttö

Kapselit suositellaan otettavaksi aamulla.

Kapselit voidaan ottaa joko ruokaillessa tai tyhjään vatsaan.

Kapselit niellään kokonaisena veden kera (1/2 lasillista vettä). Kapseleita ei saa purra eikä murskata. Tämä johtuu siitä, että kapselit sisältävät päällystettyjä pellettejä, jotka estävät lääkkeen hajoamisen mahan happamassa ympäristössä. On tärkeää, että pelletit eivät vahingoitu.

Mitä tehdä, jos sinulla tai lapsellasi on vaikeuksia kapselien nielemisessä

- Mikäli sinulla tai lapsellasi on vaikeuksia niellä kapseli:
 - Avaa kapseli ja sekoita sen sisältö happamaan nesteeseen, esim. hedelmämehuun tai omenasoseeseen.
 - Sekoita seosta juuri ennen juomista (liuoksesta ei tule kirkasta). Juo seos **heti**.
 - Yksittäiset kiinteät osat sisältävät lääkkeen – niitä ei saa pureskella tai murskata.

Jos käytät enemmän Omeprazol ratiopharmia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren annoksen 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 Omeprazol ratiopharmia

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

Jos lopetat Omeprazol ratiopharm -lääkkeen käytön

Älä lopeta Omeprazol ratiopharm -lääkkeen käyttöä keskustelematta asiasta ensin 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, mutta vakavista haittavaikutuksista, lopeta Omeprazol ratiopharm -lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin:

- äkillinen keuhkojen vinkuna, huulten, kielen, nielun 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 tai verenvuotoa. Kyse voi olla Stevens-Johnsonin oireyhtymästä tai toksisesta epidermaalisesta nekrolyysistä.
- ihon keltaisuus, tumma virtsa ja väsymys voivat olla oireita maksan toimintahäiriöstä.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Yleiset haittavaikutukset (esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä)

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

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta)

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

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta)

- 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 (sammus), joka voi vaikuttaa suolistoon ja on sienien aiheuttama
- maksan toimintahäiriöt, kuten keltatauti, joka voi aiheuttaa ihon keltaisuutta, virtsan tummumista ja väsymystä
- hiustenlähtö (alopecia)
- auringonvalon aiheuttama ihottuma
- nivelkiput (artralgia) tai lihaskivut (myalgia)
- vaikeat munuaisten toimintahäiriöt (interstitiaalinefriitti)
- hikoilun lisääntyminen.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta)

- 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 kuoriutumisen. Tähän voi liittyä korkea kuume ja nivelkipuja (*erythema multiforme*, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- lihasheikkous
- miehillä rintojen suurentuminen.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- tulehdus suolistossa (aiheuttaa ripulia)
- hypomagnesemia (veren magnesiumniukkuus). Jos käytät Omeprazol ratiopharmia yli kolmen kuukauden ajan, on mahdollista, että veren magnesiumpitoisuus laskee. Matala magnesiumpitoisuus voi aiheuttaa väsymystä, tahattomia lihassupistuksia, sekavuutta, kouristelua, huimausta ja sydämen sykkeen nousua. Ota pikaisesti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin näistä oireista. Matala veren magnesiumpitoisuus voi myös pienentää veren kalium- ja kalsiumpitoisuuksia. Lääkäri arvioi, tarvitseeko magnesiumpitoisuutta seurata verikokeilla.
- ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu.

Omeprazol ratiopharm 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 sulkea pois 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Omeprazol ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Läpipainopakkaukset: Säilytä alle 30°C, alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Purkit: Säilytä alle 30°C. Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Kesto-aika ensimmäisen avaamisen jälkeen 50 vuorokautta (10 mg ja 40 mg) tai 56 vuorokautta (20 mg).

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

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 Omeprazol ratiopharm sisältää

Vaikuttava aine on omepratsoli, jota jokainen kapseli sisältää 10 mg, 20 mg tai 40 mg.

Muut aineet ovat

- kapselin sisältönä: sokeripallot [sakkaroosi (40mg/80mg/160mg) ja maissitärkkelys], natriumtärkkelysglykolaatti, natriumlauryylisulfaatti, povidoni K30, trinatriumfosfaattidodekahydraatti, hypromelloosi, metakryylihapo-etyyliakrylaatti -kopolymeeri (1:1), trietyylisitraatti, titaanidioksidi (E 171), talkki ja natriumhydroksidi.

- kapselissa: punainen rautaoksidi (E 172, vain 10 mg kapseleissa), erytrosiini (E 127), indigokarmiini (E 132, vain 20 mg ja 40 mg kapseleissa), titaanidioksidi (E 171), puhdistettu vesi, liivate ja kinoliinikeltainen (E 104).
- merkitsemismusteessa: sellakka, propyleeniglykoli, natriumhydroksidi, polyvinyylipyrrolidoni ja titaanidioksidi (E 171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lääkevalmisteen kuvaus

10 mg:n enterokapselit: kapselin oranssissa runko-osassa merkintä '10' ja punaisessa yläosassa 'O'.

20 mg:n enterokapselit: kapselin oranssissa runko-osassa merkintä '20' ja sinisessä yläosassa 'O'.

40 mg:n enterokapselit: kapselin oranssissa runko-osassa merkintä '40' ja sinisessä yläosassa 'O'.

Pakkauskoot

10 mg:n enterokapselit:

2, 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ja 100 (2x50) kovaa enterokapselia.

20 mg:n enterokapselit:

2, 7, 14, 28, 50, 56, 100, 100 (2x50), 250 ja 500 (2x250) kovaa enterokapselia.

40 mg:n enterokapselit:

7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ja 100 (2x50) kovaa enterokapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistajat

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Saksa

Valmistajat

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Saksa

Teva Pharma S.L.U, Poligono Industrial Malpica, Calle C. No4, Zaragoza 50016, Espanja

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Unkari

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

ratiopharm Oy, PL 67, 02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.2.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Omeprazol ratiopharm 10 mg enterokapsel, hård
Omeprazol ratiopharm 20 mg enterokapsel, hård
Omeprazol ratiopharm 40 mg enterokapsel, hård
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 Omeprazol ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Omeprazol ratiopharm
3. Hur du använder Omeprazol ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Omeprazol ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Omeprazol ratiopharm är och vad det används för

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

Omeprazol ratiopharm används för att behandla följande tillstånd:

Vuxna:

- gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD). Det är när syra från magsäcken läcker upp i matstrupen (förbindelsen mellan munnen och magsäcken) och orsakar smärta, inflammation och halsbränna/bröstbränna.
- sår i tolvfingertarmen (duodenalsår) eller i magsäcken (ventrikelsår).
- sår som är infekterade av en bakterie som kallas *Helicobacter pylori*. Om du har sådana sår kan läkaren även förskriva antibiotika för behandling av infektionen och för att möjliggöra sårhäkning.
- magsår som orsakas av så kallade NSAID-läkemedel (Icke-steroida antiinflammatoriska medel). Omeprazol ratiopharm kan också användas för att förhindra uppkomst av magsår när du tar NSAID-läkemedel.
- för mycket syra i magen orsakad av en tumör i bukspottkörteln (Zollinger-Ellisons syndrom).

Barn:

Barn över 1 år och ≥ 10 kg

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

Barn och ungdomar över 4 år

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

Omeprazol som finns i Omeprazol ratiopharm kan också vara godkänt 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 Omeprazol ratiopharm

Använd inte Omeprazol ratiopharm

- 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 Omeprazol ratiopharm om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker, prata med din doktor eller med apotekspersonalen innan du tar Omeprazol ratiopharm.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Omeprazol ratiopharm:

Omeprazol ratiopharm kan dölja symtom på andra sjukdomar. Därför, om något av följande inträffar innan du börjar ta Omeprazol ratiopharm eller under tiden du tar det, ska du omedelbart kontakta läkare:

- du går ner mycket i vikt utan orsak och har problem att svälja
- du får magsmärter 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
- din kroppsreserv av vitamin B12 är nedsatt eller du har en ökad risk för sänkt halt av vitamin B12 i blodet och får långtidsbehandling med omeprazol. I likhet med andra syrasänkande medel kan omeprazol leda till minskat upptag av vitamin B12.
- du har fått en hudreaktion efter någon behandling med ett läkemedel liknande Omeprazol ratiopharm som minskar magsyran.
- du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

Om du tar Omeprazol ratiopharm under en längre tid (över ett år) kommer din läkare troligen att utföra regelbunda kontroller. Du bör ta upp eventuella nya eller ovanliga symtom och omständigheter med din läkare.

Användning av protonpumpshämmare som Omeprazol ratiopharm, särskilt om du använder Omeprazol ratiopharm i mer än ett år, kan leda till en lätt ökad risk för höft-, handleds- eller kotfrakturer (benbrott). Tala om för läkaren om du har benskörhet (osteoporos) eller om du använder läkemedel som kallas kortikosteroider, eftersom de kan öka risken för benskörhet.

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

Barn

En del barn med kroniska sjukdomar kan behöva långtidsbehandling med detta läkemedel, även om detta inte rekommenderas. Ge inte detta läkemedel till barn under 1 år eller med en vikt på mindre än 10 kg.

Andra läkemedel och Omeprazol ratiopharm

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 Omeprazol ratiopharm kan påverka hur andra läkemedel fungerar och andra läkemedel kan påverka effekten av Omeprazol ratiopharm.

Ta inte Omeprazol ratiopharm 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 Omeprazol ratiopharm.
- läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin eller andra vitamin K-blockerare. Läkaren kan behöva följa upp ditt tillstånd när du börjar eller slutar ta Omeprazol ratiopharm.
- rifampicin (används vid behandling av tuberkulos).
- atazanavir (används mot HIV-infektion)
- takrolimus (vid organtransplantation).
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för behandling av mild nedstämdhet)
- cilostazol (används vid behandling av "fönstertittarsjuka")
- sakvinavir (används mot HIV-infektion)
- klopidogrel (används för att förhindra blodproppar, d.v.s. (tromboser)
- erlotinib (används vid behandling av cancer)
- metotrexat (används i höga doser för att behandla cancer) – om du tar höga doser av metotrexat kan din läkare göra ett tillfälligt uppehåll i din omeprazolbehandling.

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

Omeprazol ratiopharm med mat och dryck

Se avsnitt 3.

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.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Omeprazol ratiopharm 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.

Omeprazol ratiopharm innehåller sockaros

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

Omeprazol ratiopharm innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Omeprazol ratiopharm

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

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

Rekommenderade doser anges nedan.

Vuxna:

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

- Om läkaren har funnit att din matstrupe är lätt skadad är den rekommenderade dosen 20 mg en gång dagligen under 4-8 veckor. Läkaren kan rekommendera att du ska ta en dos på 40 mg i ytterligare 8 veckor om skadorna i matstrupen inte är läkta.
- Rekommenderad dos efter att matstrupen är läkt är 10 mg en gång dagligen.
- Om din matstrupe inte är skadad är den rekommenderade dosen 10 mg en gång dagligen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 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:

- Den rekommenderade dosen är 20 mg Omeprazol ratiopharm 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 magsyra som beror på 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 år och med en kroppsvikt på mer än 10 kg kan behandlas med Omeprazol ratiopharm. Doseringen är baserad på barnets vikt och den korrekta dosen avgörs av läkaren.

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

- Barn över 4 års ålder kan behandlas med Omeprazol ratiopharm. Doseringen är baserad på barnets vikt och den korrekta dosen avgörs av läkaren.
- Läkaren kommer dessutom att förskriva två antibiotika till ditt barn, amoxicillin och klaritromycin.

Intag av läkemedlet

- Du bör ta kapslarna på morgonen.
- Du kan ta kapslarna tillsammans med föda eller på "tom mage".
- Svälj dina kapslar hela tillsammans med ett halvt glas vatten. Tugga eller krossa inte kapslarna. Detta på grund av att kapslarna innehåller täckta granulat-korn vars dragering förhindrar att läkemedlet bryts ner av magsyra. Det är viktigt att granulat-kornen inte skadas.

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

- Om du eller ditt barn har problem att svälja kapslarna:
 - Öppna kapseln och blanda ut i någon sur vätska, till exempel fruktjuice eller äppelmos.
 - Rör alltid om blandningen direkt innan du dricker den (blandningen blir inte klar). Drick blandningen **genast**.
 - De fasta partiklarna innehåller läkemedlet – tugga eller krossa dem inte

Om du har tagit för stor mängd av Omeprazol ratiopharm

Om du fått i dig en alltför 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 Omeprazol ratiopharm

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 använda Omeprazol ratiopharm

Sluta inte ta Omeprazol ratiopharm utan att först diskutera detta med läkare eller apotekspersonal.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta ta Omeprazol ratiopharm 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.
- gulsjuktande hud, mörk urin och trötthet, vilka kan vara symtom på leverproblem.

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 vrist
- sömnstörningar (sömlöshet)
- yrsel, stickningar, och domningar, sömnhet
- svindel (vertigo)
- förändringar i blodbilden som visar leverns funktion
- hudutslag, nässelfeber och klåda
- generell olustkänsla och orkeslöshet
- handleds-, höft- eller kotfraktur.

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, blåmärken eller infektionskänslighet.
- allergiska reaktioner, ibland mycket allvarliga, såsom svullnad av läppar, tunga och svalg, feber, väsande andning
- låga nivåer av natrium i blodet. Detta kan orsaka 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 som orsakas av en svamp
- leverproblem inklusive gulsot, vilket kan ge gulsjuktande hud, mörk urin och trötthet
- håravfall (alopeci)
- hudutslag vid solning
- ledsmärter (artragi) 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 (att 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 ledsmärter (*erythema multiforme*, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys)
- muskelsvaghet
- förstoring av bröstkörtlarna hos män.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- inflammation i tarmen (orsakar diarré)
- hypomagnesemi. Om du använder Omeprazol ratiopharm 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.

Omeprazol ratiopharm kan i mycket sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att immunförsvaret blir nedsatt. Om du får en infektion med symtom såsom feber med **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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Omeprazol ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Blister: Förvaras vid högst 30 °C, i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Burk: Förvaras vid högst 30 °C. Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Öppnad burk hållbar: 50 dagar (10 mg, 40 mg) eller 56 dagar (20 mg).

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen (Utg. dat./EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 kapsel innehåller 10 mg, 20 mg respektive 40 mg omeprazol.

Övriga innehållsämnen

- inuti kapseln är: sockersfärer [sackaros (40mg/80mg/160mg) och majsstärkelse], natriumstärkelseglykolat, natriumlaurilsulfat, povidon K30, trinatriumfosfatdodekahydrat, hypromellos, metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1), trietylцитrat, titandioxid (E 171), talk och natriumhydroxid.
- kapselskalet är: röd järnoxid (E 172, endast i kapslarna på 10 mg), erytrosin (E 127), indigokarmin (E 132, endast i kapslarna på 20 mg och 40 mg), titandioxid (E 171), renat vatten, gelatin och kinolingult (E 104).
- trycksvärtan är: shellack, propylenglykol, natriumhydroxid, polyvinylpyrrolidon och titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlets utseende

Enterokapslarna på 10 mg: den orange stommen är märkt med "10" och den röda hättan med "O".

Enterokapslarna på 20 mg: den orange stommen är märkt med "20" och den blå hättan med "O".

Enterokapslarna på 40 mg: den orange stommen är märkt med "40" och den blå hättan med "O".

Förpackningsstorlekar

10 mg kapsel: 2, 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 och 100 (2x50) hårda enterokapslar.

20 mg kapsel: 2, 7, 14, 28, 50, 56, 100, 100 (2x50), 250 och 500 (2x250) hårda enterokapslar.

40 mg kapsel: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 och 100 (2x50) hårda enterokapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Tyskland.

Tillverkare

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland.

Teva Pharma S.L.U, Poligono Industrial Malpica, Calle C. No4, Zaragoza 50016, Spanien

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungern

Övriga upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning

ratiopharm Oy, PL 67, 02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 7.2.2019