

Indlægsseddel: Information til brugeren

# Aciniks 10 mg enterokapsler, hårde

omeprazol

06-2024  
P559342B-1

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](#).

## Oversigt over indlægssedlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Aciniks
- Sådan skal du tage Aciniks
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

## 1. Virkning og anvendelse

Aciniks indeholder det aktive stof omeprazol. Det tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes protonpumpehæmmere. Det virker ved at nedsætte produktionen af mavesyre.

Aciniks kan bruges til at behandle følgende tilstande:

Hos voksne:

- 'Gastroøsofageal reflukssygdom' (GERD). Dette er, når syre fra maven slipper ud og op i spiserøret (det rør, der forbinder halsen med maven) og forårsager smerte, betændelse og halsbrand.
- Mavesår i den øvre del af tarmen (duodenale ulcera) eller maven (gastriske ulcera).
- Mavesår, som er inficeret med bakterier, der kaldes 'Helicobacter pylori'. Hvis du har denne tilstand, vil din læge måske også ordinere antibiotika til at behandle infektionen og gøre det muligt for mavesåret at heles.
- Mavesår forårsaget af lægemidler, der kaldes NSAID (ikke-steroid anti-inflammatoriske lægemidler). Aciniks kan også bruges til at forhindre mavesår i at dannes, hvis man tager NSAID.
- For meget mavesyre forårsaget af en vækst af bugspytkirtlen (Zollinger-Ellisons syndrom).

Hos børn:

*Børn over 1 år og ≥ 10 kg*

- 'Gastroøsofageal reflukssygdom' (GERD). Dette er, når syre fra maven slipper ud og op i spiserøret (det rør, der forbinder halsen med maven) og forårsager smerte, betændelse og halsbrand. Hos børn kan symptomerne på tilstanden omfatte, at maveindholdet vender tilbage til munden (opgylpning), opkastning og dårlig vægtøgning.

*Børn og unge over 4 år*

- Mavesår, som er inficeret med bakterier, der hedder 'Helicobacter pylori'. Hvis dit barn har denne tilstand, vil din læge måske også ordinere antibiotika til at behandle infektionen og gøre det muligt for mavesåret at heles.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Aciniks

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

### Tag ikke Aciniks:

- Hvis du er allergisk over for omeprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Aciniks (angivet i afsnit 6).
- Hvis du er allergisk over for lægemidler, der indeholder andre protonpumpehæmmere (f.eks. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Hvis du tager andre lægemidler, som indeholder nelfinavir (bruges til behandling af HIV).

Hvis du er i tvivl, så tal med din læge eller apoteket, inden du tager Aciniks.

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Aciniks. Aciniks kan maskere symptomerne på andre sygdomme. Derfor skal du straks tale med din læge, hvis noget af det følgende sker for dig, før du begynder at tage Aciniks, eller mens du tager det:

- Hvis du uventet taber dig meget og har svært ved at synke.
- Hvis du får mavesmerter eller fordøjelsesbesvær.
- Hvis du kaster mad eller blod op.
- Hvis du har blod i afføringen (sort/mørk afføring).
- Hvis du får svær eller vedvarende diarré, eftersom brug af omeprazol er sat i forbindelse med en let øget risiko for smitsom diarré pga. infektion.
- Hvis du har alvorlige leverproblemer.
- Hvis du tager Aciniks i længere tid (over 1 år), vil lægen sandsynligvis gerne se dig regelmæssigt. Du skal indberette alle nye og usædvanlige symptomer eller forhold, når du ser din læge.
- Hvis du har haft en hudreaktion efter behandling med et lægemiddel der ligner Aciniks, som reducerer mavesyren.

Hvis du får et udslæt på huden, især på områder der er eksponeret for sol, skal du fortælle det til din læge, så snart du kan, da du muligvis skal stoppe behandlingen med Aciniks. Husk også at nævne andre sygdomslignende tilstande såsom smerter i leddene.

Ved brug af protonpumpehæmmere, såsom Aciniks, særligt i perioder på mere end et år, kan der forekomme en let forøget risiko for brud på hofte, håndled eller rygsøjle. Fortæl det til lægen, hvis du har osteoporose eller hvis du tager kortikosteroider (som kan øge risikoen for osteoporose).

Resultatet af blodprøver (chromogranin A) kan være påvirket af behandling med omeprazol. Hvis du skal have taget blodprøver, skal du fortælle det til lægen, hvis du tager Aciniks.

Hvis du har mangel på eller risikofaktorer for at få mangel på vitamin B<sub>12</sub>-indhold i kroppen og er i langtidsbehandling med omeprazol, skal du fortælle dette til din læge. Ligesom andre stoffer, der reducerer syreudskillelse, kan omeprazol medføre nedsat optagelse af vitamin B<sub>12</sub>.

Når du tager omeprazol, kan der forekomme nyrebetændelse. Tegn og symptomer kan omfatte nedsat urinmængde eller blod i urinen og/eller overfølsomhedsreaktioner som f.eks. feber, udslæt og stive led. Du skal rapportere sådanne tegn til din behandlende læge.

### Børn

Aciniks må ikke anvendes til børn under 1 år eller børn som vejer under 10 kg.

### Brug af andre lægemidler sammen med Aciniks

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tag ikke Aciniks, hvis du tager lægemidler, der indeholder **nelfinavir** (bruges til behandling af HIV).

Fortæl din læge eller på apoteket, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

- Ketoconazol, itraconazol, voriconazol eller posaconazol (bruges til behandling af svampeinfektioner).
- Digoxin (bruges til behandling af hjerteproblemer).
- Diazepam (bruges til behandling af angst, til muskelafslapning og mod epilepsi).
- Phenytoin (bruges til behandling af epilepsi). Hvis du tager phenytoin, vil din læge være nødt til at måle koncentrationen af phenytoin i dit blod, når

- du starter eller stopper med at tage Aciniks.
- Blodfortyndende lægemidler, som warfarin eller andre vitamin K-hæmmere. Din læge kan være nødt til at måle koncentrationen af det blodfortyndende lægemiddel i dit blod, når du starter eller stopper med at tage Aciniks.
- Rifampicin (bruges til behandling af tuberkulose).
- Atazanavir (bruges til behandling af HIV).
- Tacrolimus (bruges i forbindelse med organtransplantation).
- Naturlægemidlet perikon (*Hypericum perforatum*) (bruges til behandling af milde depressioner)
- Cilostazol (bruges til behandling af claudicatio intermittens, ”vindueskiggersyndrom”)
- Saquinavir (bruges til behandling af HIV)
- Clopidogrel (bruges til forebyggelse af blodpropper)
- Erlotinib (bruges til behandling af cancer)
- Methotrexat (et kemoterapeutisk lægemiddel, der bruges i høje doser til behandling af cancer) – hvis du tager en høj dosis methotrexat, kan din læge midlertidigt stoppe din behandling med Aciniks.

Hvis din læge har ordineret de to antibiotika amoxicillin og clarithromycin sammen med Aciniks for at behandle mavesår forårsaget af en *Helicobacter pylori*-infektion, er det meget vigtigt, at du fortæller din læge, hvilke andre lægemidler du tager.

#### Brug af Aciniks sammen med mad og drikke

Kapslerne bør synkes hele med tilstrækkelig væske (f.eks. 1/2 glas vand) før et måltid (f.eks. morgen- eller aftenmad) og på tom mave. Kapslerne må IKKE tygges eller knuses.

#### Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Fortæl din læge hvis du er gravid, hvis du muligvis er gravid eller planlægger at blive gravid. Din læge vil overveje alle de mulige risici for dig ved at tage Aciniks.

#### Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke noget, der tyder på, at Aciniks påvirker evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Bivirkninger såsom sløvhed og synsforstyrrelser kan dog opstå (se afsnit 4). Hvis du bliver påvirket af disse, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

#### Aciniks indeholder saccharose og natrium

Aciniks indeholder saccharose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

### 3. Sådan skal du tage Aciniks

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er

#### Hos voksne:

GERD såsom halsbrand og sure opstød:

- Hvis lægen har fundet, at dit spiserør er blevet en smule beskadiget, er den sædvanlige dosis 20 mg en gang om dagen i 4-8 uger. Lægen vil måske sige til dig, at du skal tage 40 mg dosis i yderligere 8 uger, hvis spiserøret endnu ikke er helet.
- Den sædvanlige dosis, når spiserøret er helet, er 10 mg en gang om dagen.
- Hvis spiserøret ikke er beskadiget, er den sædvanlige dosis 10 mg en gang om dagen.

Mavesår i den øvre del af tarmen (duodenale ulcera):

- Den sædvanlige dosis er 20 mg en gang dagligt i 2 uger. Lægen vil måske sige til dig, at du skal tage den samme dosis i yderligere 2 uger, hvis mavesåret endnu ikke er helet.
- Hvis mavesåret ikke heler fuldstændigt, kan dosen øges til 40 mg en gang om dagen i 4 uger.

Mavesår i maven (gastriske ulcera):

- Den sædvanlige dosis er 20 mg en gang om dagen i 4 uger. Lægen vil måske sige til dig, at du skal tage den samme dosis i yderligere 4 uger, hvis mavesåret endnu ikke er helet.
- Hvis mavesåret ikke heler fuldstændigt, kan dosen øges til 40 mg en gang om dagen i 8 uger.

Forebyggelse af tilbagevendende duodenale ulcera og gastriske ulcera:

- Den sædvanlige dosis er 10 mg eller 20 mg en gang om dagen. Lægen vil måske øge dosen til 40 mg en gang om dagen.

Behandling af duodenale ulcera og gastriske ulcera forårsaget af NSAID (ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler):

- Den sædvanlige dosis er 20 mg en gang om dagen i 4–8 uger.

Forebyggelse af duodenale ulcera og gastriske ulcera hvis du tager NSAID:

- Den sædvanlige dosis er 20 mg en gang om dagen.

Behandling af mavesår forårsaget af Helicobacter pylori infektion og forebyggelse af tilbagevenden:

- Den sædvanlige dosis er 20 mg to gange om dagen i en uge.
- Lægen vil også bede dig om at tage to af følgende antibiotika: amoxicillin, clarithromycin og metronidazol.

Behandling af for meget mavesyre forårsaget af en vækst i bugspytkirtlen (Zollinger-Ellisons syndrom):

- Den sædvanlige dosis er 60 mg dagligt.
- Lægen vil justere dosen afhængigt af dit behov og vil også afgøre, hvor længe du skal tage lægemidlet.

#### Hos børn:

Behandling af symptomer på GERD såsom halsbrand og sure opstød:

- Børn over 1 år og med en kropsvægt på mere end 10 kg kan tage Aciniks.Dosen for børn er baseret på barnets vægt, og lægen vil afgøre den korrekte dosis.

Behandling af mavesår forårsaget af Helicobacter pylori infektion og forebyggelse af tilbagevenden:

- Børn over 4 år kan tage Aciniks. Dosen for børn er baseret på barnets vægt, og lægen vil afgøre den korrekte dosis.
- Lægen vil også ordinere to antibiotika, der hedder amoxicillin og clarithromycin, til dit barn.

#### Anvendelsesmåde

Det anbefales at tage Aciniks kapsler om morgenen, helst uden mad. De synkes hele med et halvt glas vand. Kapslerne må ikke tygges eller knuses. Dette skyldes, at kapslerne indeholder overtrukne granulatkugler (pellets), som sikrer, at lægemidlet ikke bliver nedbrudt af mavesyren. Det er vigtigt ikke at ødelægge granulatkuglerne (pellets).

#### Hvad du kan gøre, hvis du eller dit barn har svært ved at synke kapslerne

- Hvis du eller dit barn har svært ved at synke kapslerne:
  - Åbn kapslen og synk indholdet direkte med et halvt glas vand eller udrør indholdet i et glas vand uden brus. Du kan også bruge sure typer juice (f.eks. æble, appelsin eller ananas) eller æblemos.
  - Rør altid rundt, umiddelbart før du drikker (blandingen bliver ikke klar). Drikblandingen med det samme eller inden for 30 minutter.
  - For at være sikker på, at du har drukket al lægemidlet, skal du skylle glasset grundigt efter med et halvt glas vand og drikke det. De hårde granulatkugler indeholder lægemidlet og må ikke knuses eller tygges.

#### Hvis du har taget for meget Aciniks

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Aciniks, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

#### Hvis du har glemt at tage Aciniks

Hvis du har glemt at tage Aciniks, skal du tage den glemte dosis så snart du husker på det. Hvis det næsten er tid til at tage den næste dosis, skal du ikke tage den glemte dosis, men fortsætte med din sædvanlige dosis på det tidspunkt, du normalt indtager lægemidlet. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### Hvis du holder op med at tage Aciniks

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### Hvis du får nogen af følgende sjældne, men alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage Aciniks og straks kontakte lægen:

- Pludselig åndedrætsbesvær, hævelse af læber, tunge og hals eller andre steder på kroppen, udslæt, besvimelse eller besvær med at synke (alvorlig allergisk reaktion).
- Rødmen af huden med blæredannelse eller afskalning. Der kan også være alvorlig blæredannelse og blødning fra læber, øjne, mund, næse og kønsorganer. Dette kan være "Stevens-Johnsons syndrom" eller "toksisk epidermal nekrolyse".
- Gullig hud, mørk urin og træthed, som kan være symptomer på leverproblemer.

Andre bivirkninger kan omfatte:

### Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine.
- Påvirkning af mave og tarm: Diarré, mavesmerter, forstoppelse, luft i maven (flatulens).
- Kvalme eller opkastning
- Godartede polypper i mavesækken.

### Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Hævede fødder og ankler.
- Forstyrret søvn (søvnløshed).
- Svimmelhed, prikken eller snurren som f.eks. når benet sover, træthedsfølelse.
- Følelse af, at det hele drejer rundt (svimmelhed).
- Ændringer i de blodprøver, der viser, hvordan leveren fungerer.
- Hududslæt, nældefeber og kløende hud.
- Generel utilpashed.
- Brud på hofte, håndled eller ryg

### Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Blodproblemer såsom nedsat antal hvide blodlegemer og blodplader. Dette kan forårsage svaghed, blå mærker eller øget modtagelighed over for infektioner.
- Overfølsomhedsreaktioner, til tider meget alvorlige, heriblandt hævelse af læber, tunge og hals, feber og åndedrætsproblemer.
- Lavt natriumindhold i blodet. Dette kan forårsage svaghed, opkastning og kramper.
- Ophidselse, forvirring eller depression.
- Smagsforstyrrelser
- Synsproblemer såsom uklart syn.
- Pludselig åndedrætsbesvær (bronkospasme).
- Mundtørhed.
- Betændelse i mundslimhinden.
- En infektion kaldet trøske, som kan angribe fordøjelseskanalen og er forårsaget af en svamp.
- Leverproblemer, inklusive gulsot, som kan forårsage gullig hud, mørk urin og træthed.
- Hårtab (alopeci).
- Hududslæt ved udsættelse for sollys.
- Ledsmarter (artralgi) eller muskelsmerter (myalgi).
- Alvorlige nyreproblemer (interstitiel nefritis).
- Øget svedtendens.

### Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- Ændringer i blodtælling inklusive nedsat antal hvide blodlegemer (agranulocytose).
- Aggression.
- Se, føle eller høre ting, der ikke er der (hallucinationer).
- Alvorlige leverproblemer, der kan føre til leversvigt og betændelse i hjernen.
- Pludseligt, alvorligt hududslæt eller blæredannelse eller afskalning. Dette kan være ledsaget af høj feber og ledsmarter (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
- Muskelsvaghed
- Forstørrede bryster hos mænd.

Aciniks kan i meget sjældne tilfælde påvirke de hvide blodlegemer og derved føre til en svækkelse af immunforsvaret. Hvis du har en infektion med symptomer som feber med en alvorligt påvirket almentilstand eller feber med symptomer på en lokal infektion såsom smerter i nakke, hals eller mund, eller du har svært ved at komme af med urinen, skal du hurtigst muligt kontakte din læge, så mangel på hvide blodlegemer (agranulocytose) kan udelukkes ved en blodprøve. Det er vigtigt, at du oplyser om de lægemidler, du tager.

### Ikke kendt (hyppighed kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data)

- Hvis du tager Aciniks i mere end 3 måneder er det muligt at magnesium niveauet i blodet kan falde. Symptomer på lavt magnesiumniveau kan være træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, forvirring, kramper, svimmelhed og øget puls. Kontakt din læge omgående, hvis du får nogle af disse symptomer. Lavt magnesiumniveau kan også medføre en reduktion af kalium- eller calcium niveauet i blodet. Din læge kan beslutte at tage blodprøver regelmæssigt for at kontrollere magnesiumniveauet.
- Betændelse i tarmene (kan medføre diarré).
- Udslæt, eventuelt med smerter i leddene (subakut kutan lupus erythematosus).

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

---

Opbevar Aciniks utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

OPA/Al/PVC-Al blister: Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

HDPE beholder: beholder holdes tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

HDPE beholder: holdbarhed efter første åbning: Anvendes inden for 100 dage efter første åbning.

Tag ikke Aciniks efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

---

### Aciniks indeholder:

- Aktivt stof: omeprazol. 1 hård enterokapsel indeholder 10 mg omeprazol.
- Øvrige indholdsstoffer:
  - Kapselindhold: sukkerkugler (bestående af majsstivelse og saccharose), natriumlaurilsulfat, dinatriumphosphat, mannitol (E421), hypromellose, macrogol 6000, talcum, polysorbat 80, titandioxid (E171) og methacrylsyre-ethylacrylat copolymer.
  - Kapselskal: Gelatine og titandioxid (E171).
  - Kapselprægning: Shellac, sort jernoxid (E172), propylenglycol, ammoniumhydroxid.

### Udseende og pakningsstørrelser

Enterokapsler, hårde

Aciniks 10 mg kapsler: uigennemsigtige hvide kapsler mærket med "OM 10" indeholdende råhvide til cremehvidekugleformede pellets.

Kapslerne fås i blisterpakning med 56 kapsler, og i HDPE beholdere med 56 og 100 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markeds- føringstilladelsen:

2care4  
Stenhuggervej 12  
6710 Esbjerg V

### Fremstillere:

2care4  
Stenhuggervej 12-14  
6710 Esbjerg V

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2024.