

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Pedippi 2 mg/ml mixtúruduft, dreifa

ómeprazól

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Pedippi og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Pedippi
3. Hvernig nota á Pedippi
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Pedippi
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Pedippi og við hverju það er notað

Pedippi inniheldur virka efnið ómeprazól. Það tilheyrir flokki lyfja sem kallast prótónpumpuhemlar. Þeir verka með því að minnka magn síru sem maginn framleiðir.

Pedippi er notað til meðferðar á eftirfarandi:

Hjá fullorðnum:

- Vélindabakflæði. Þegar magasýra berst upp í vélinda (rörið sem tengir saman háls og maga) og veldur verkjum, bólgu og brjóstsvíða.
- Sár í efri hluta þarma (skeifugarnarsár) eða maga (magasár).

Hjá börnum:

Börn eldri en 1 mánaðar:

- Vélindabakflæði. Þegar magasýra berst upp í vélinda (rörið sem tengir saman háls og maga) og veldur verkjum, bólgu og brjóstsvíða. Hjá börnum geta einkenni vélindabakflæðis verið að magainnihald skilar sér aftur upp í munn (bakflæði/æla), uppköst og lítil þyngdaraukning.

Læknirinn upplýsir þig um hvers vegna þú hefur fengið þetta lyf.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum lækis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Pedippi

Ekki má nota Pedippi

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir ómeprazóli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir lyfjum sem innihalda aðra prótónpumpuhemla (t.d. pantóprazóli, lansóprazóli, rabeprazóli, esómeprazóli).
- ef þú ert að taka lyf sem inniheldur nelfínávír (við HIV sýkingu).

Ekki nota Pedippi ef eitthvað af ofangreindu á við um þig. Ef þú ert ekki viss skaltu ráðfæra þig við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú notar Pedippi.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Pedippi er notað.

Greint hefur verið frá alvarlegum húðútbrotum, þ.m.t. Stevens Johnson heilkenni og eitrunardreplos húðþekjuog, lyfjaviðbrögðum með eosíníkn og almennum einkennum (DRESS) og bráð útbreidd graftarúthot (AGEP) í tengslum við ómeprazol meðferð. Hættu notkun Pedippi og leitaðu lækni-aðstoðar tafarlaust ef þú færð einhver þeirra einkenna sem tengjast þessum alvarlegu húðviðbrögðum og lýst er í kafla 4.

Pedippi getur dulið einkenni annarra sjúkdóma. Því skaltu strax ræða við lækinn ef eitthvað af eftirfarandi kemur fyrir þig áður en þú byrjar að taka Pedippi eða á meðan þú ert að taka það:

- ef þú léttist mikið að ástæðulausu og átt í erfiðleikum með að kyngja.
- ef þú færð magaverk eða meltingartruflanir.
- ef þú kastar upp mat eða blóði.
- ef þú hefur svartar hægðir (blóð í hægðum).
- ef þú færð alvarlegan eða langvarandi niðurgang, þar sem ómeprazol hefur verið tengt við lítilla aukningu á smitandi niðurgangi.
- ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm.
- ef húðviðbrögð hafa einhvern tíma komið fram eftir meðferð með skyldum lyfjum og Pedippi sem draga úr myndun magasýru.
- ef þú þarft að fara í ákveðna blóðrannsókn (chromogranin A).

Ef þú tekur Pedippi í lengri tíma (lengur en 1 ár) er líklegt að lækinn hafi þig undir reglulegu eftirliti. Þú skalt láta vita af öllum nýjum og óvenjulegum einkennum eða aðstæðum þegar þú hittir lækinn.

Notkun prótónpumpuhamla eins og Pedippi, sérstaklega í lengri tíma en eitt ár, getur aukið lítilla hættu á mjaðma-, úlniðs- eða bakbrotum. Láttu lækinn vita ef þú ert með beinþynningu eða ef þú ert að taka barkstera (sem geta aukið hættuna á beinþynningu).

Ef húðbreytingar (útbrot) koma fram einkum á svæðum sem eru útsett fyrir sólarljósi skal haft samband við lækinn eins fljótt og unnt er því verið getur að hætta þurfi meðferð með Pedippi. Látið einnig vita af öllum öðrum meinsemdum svo sem liðverkjum.

Bólga í nýrum getur komið fram þegar þú tekur ómeprazol. Teikn og einkenni geta meðal annars verið minna þvagmagn eða blóð í þvagi og/eða ofnæmisviðbrögð á borð við hita, útbrot og stífleika í liðum. Látið lækinn vita ef þessi einkenni koma fram.

Lyfið getur haft áhrif á það hvernig líkaminn tekur upp B₁₂ vítamín, sérstaklega ef þú þarft að taka það í langan tíma. Hafðu samband við lækinn ef þú tekur eftir einhverjum af eftirfarandi einkennum, sem geta bent til lágs gildis af B₁₂ vítamíni:

- Mikil þreyta eða orkuleysi
- Náladofi
- Aum eða rauð tunga, munnangur
- Vöðvaslappleiki
- Sjóntruflanir
- Minnisvandamál, ringlun, þunglyndi

Börn

Sum börn með langvinna sjúkdóma geta þurft langtímameðferð þótt það sé ekki ráðlagt. Ekki gefa börnum yngri en 1 mánaðar.

Notkun annarra lyfja samhliða Pedippi

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu

að verða notuð. Þar með talin lyf sem þú kaupir án lyfseðils. Það er vegna þess að ómeprazol getur haft áhrif á verkun sumra lyfja og sum lyf geta haft áhrif á ómeprazol.

Ekki taka Pedippi ef þú ert að nota lyf sem inniheldur **nelfinavír** (notað við HIV sýkingu).

Segðu læknum eða lyfjafræðingi frá því ef þú ert að nota eitthvert eftirtalinna lyfja:

- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol eða voriconazol (notað við sveppasýkingum).
- Digoxín (notað við hjartakvillum).
- Díazepam (notað til meðferðar við kvíða, til vöðvaslökunar eða við flogaveiki).
- Phenytoin (notað við flogaveiki). Ef þú notar phenytoin þarf læknirinn að fylgjast með þér þegar þú byrjar eða hættir að taka Pedippi.
- Lyf sem eru notuð til að þynna blóðið, eins og warfarin eða aðrir K-vítamín hemlar. Læknirinn gæti þurft að fylgjast með þér þegar þú byrjar eða hættir að taka Pedippi.
- Rifampicín (notað við berklum).
- Atazanavír (notað við HIV sýkingu).
- Tacrolimus (notað við líffæraflutninga).
- Jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*) (notað við vægu þunglyndi).
- Cilostazol (notað við heltiköstum).
- Saquinavír (notað við HIV sýkingu).
- Clopidogrel (notað til að fyrirbyggja blóðkekki (blóðsega)).
- Erlotiníb (notað til meðferðar við krabbameini).
- Metótrexat (krabbameinslyf sem notað er í stórum skömmtum til meðferðar á krabbameini) – ef þú tekur stóra skammta af metótrexati getur verið að læknirinn stöðvi tímabundið meðferð með Pedippi.

Ef læknirinn hefur ávísað sýklalyfjunum amoxicillini og clarithromycini ásamt Pedippi til að meðhöndla sár af völdum *Helicobacter pylori* sýkingar, er mjög mikilvægt þú látir lækinn vita um öll önnur lyf sem þú ert að nota.

Notkun Pedippi með mat eða drykk

Pedippi á að taka án matar á fastandi maga.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Ómeprazol má nota á meðgöngu.

Ómeprazol skilst út í brjóstamjólk en ólíklegt er að það hafi áhrif á barnið þegar meðferðarskammtar eru notaðir. Læknirinn ákveður hvort þér sé óhætt að nota Pedippi á meðan á brjóstgjöf stendur.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Pedippi hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Aukaverkanir eins og sundl og sjóntruflanir geta komið fram (sjá kafla 4). Ef þú finnur fyrir slíku skaltu ekki aka eða nota vélar.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Pedippi inniheldur maltítól, kalíum, natríum, natríummetýl-p-hýdroxýbensóat og natríumbensóat.

- **Maltítól.** Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.
- **Natríum.** Lyfið inniheldur 17,2 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverjum ml eða 86 mg af natríum í hverjum 5 ml skammti. Þessi 5 ml skammtur er 4,3% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.
- **Kalíum.** Lyfið inniheldur 1,39 mmól (eða 54,3 mg) af kalíum í hverjum ml eða 6,95 mmól (eða 271,5 mg) af kalíum í 5 ml skammti. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi og sjúklingar á

kalíumskertu mataræði þurfa að hafa þetta í huga.

- **Natríummetýl-p-hýdroxybensóat.** Getur valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðkomnum).
- **Natríumbensóat.** Lyfið inniheldur 25 mg af natríumbensóat í hverjum 5 ml skammti.

3. Hvernig nota á Pedippi

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Lækinn segir þér hversu stóran skammt þú átt að taka og hve lengi. Þetta fer eftir ástandi þínu og aldri.

Ráðlagður hámarksskammtur af Pedippi er 15 mg á dag. Aðrir styrkleikar og lyfjaform gætu verið fánleg fyrir hærri skammta af ómeprazóli.

Fyrir skammta ≤ 15 mg er styrkleikinn 2 mg/ml ráðlagður.

Ráðlagður skammtur er:

Fullorðnir

Til meðferðar við einkennum vélindabakflæðis eins og **brjóstsviða og bakflæðis sýru:**

- Ef lækinn hefur séð að vélindað er lítillega skaddað er ráðlagður skammtur 20 mg einu sinni á dag í 4-8 vikur. Lækinn gæti sagt þér að taka 40 mg skammt í 8 vikur til viðbótar ef vélindað hefur ekki gróið.
- Venjulegur skammtur eftir að vélindað hefur gróið er 10 mg einu sinni á dag
- Ef vélindað hefur ekki skemmst er venjulegur skammtur 10 mg einu sinni á dag.

Til að **fyrirbyggja að sár í skeifugörn** komi aftur:

- Venjulegur skammtur er 10 eða 20 mg einu sinni á dag. Lækinn gæti aukið skammtinn í 40 mg einu sinni á dag.

Notkun handa börnum og unglingum

Til meðferðar við einkennum vélindabakflæðis eins og **brjóstsviða og bakflæðis sýru:**

- Börn eldri en 1 mánaðar mega taka Pedippi. Ráðlagður skammtur fyrir börn er byggður á þyngd barnsins og lækinn ákveður réttan skammt út frá eftirfarandi*:

Aldur	Þyngd	Skammtar
≥ 1 mánaðar	> 5 to ≤ 10 kg	1 mg/kg einu sinni á sólarhring upp að hámarki 10 mg einu sinni á sólarhring. Skammtar sem eru stærri en 1,5 mg/kg/sólarhring hafa ekki verið rannsakaðir.
≥ 1 árs**	10-20 kg	10 mg einu sinni á sólarhring. Stækka má skammtinn í 20 mg einu sinni á sólarhring ef þörf er á.

*Ekki á að nota skammta sem eru ≤ 2 ml

** Pedippi má nota hjá sjúklingum til að gefa allt að 15 mg af ómeprazóli á dag til að tryggja nægilega buffrunargetu og frásog. Önnur lyfjaform ómeprazóls eru fánleg ef gefa þarf hærri skammta af ómeprazóli.

Notkun lyfsins

- Lyfið (Pedippi 2 mg/ml mixtúra, dreifa) inniheldur 10 mg ómeprazól í hverjum 5 millilítrum (5 ml) af mixtúru, dreifu.
- Lyfið er ætlað til inntöku.
- Ráðlagt er að taka lyfjaskammtinn inn að morgni.
- Lyfið á að taka á fastandi maga, a.m.k. 30 mínútum fyrir máltíð.
- Notið skömmtunartækið til að mæla réttan skammt (sjá „Skammtur mældur“).
- Hægt er að drekka glas af vatni eftir að skammturinn hefur verið tekinn.

- Lyfið er einnig hægt að gefa með sondu um nef (nasogastric (NG)) eða magaraufun um húð með hjálp speglunar (percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG)).
- Leiðbeiningar fyrir notkun um NG eða PEG:
 - Gangið úr skugga um að sonduslangan sé ekki stífluð fyrir lyfjagjöf.
 - Skolið sonduslöguna með 5 ml af vatni
 - Ráðlagður skammtur af mixtúru gefinn með viðeigandi mælitæki.
 - Skolið sonduslöguna með 5 ml af vatni

Hægt er að nota lyfið með pólýúretan og PVC slöngum fyrir NG og PEG af stærðinni 6 Fr til 16 Fr. Fyrir slöngur með minnsta þvermálið (6 Fr) er hægt að nota minna skolrúmmál, sem er 2 ml, hjá mjög ungum börn.

Til að auðvelda gjöf lyfsins til ungbarna er mögulegt að gefa það með litlu magni af mjólk (ekki meira en 10-15 ml), en hægt er að ræða þetta við lækinn þinn sem veitt gæti frekari ráðleggingar.

Undirbúningur og notkun mixtúrunnar

Ílátið skiptist í tvö hólf með mixtúruduft bæði í lokinu og í glasinu sem þarf að sameina og blanda síðan vatni saman við. Rauð blöndunarskífa fellur í mixtúruna bæði til að blanda mixtúruduftið og til að hjálpa til við blöndunina eftir að vatninu hefur verið bætt í. Hún á að vera áfram í glasinu. Eftir blöndun er gráa lokið sett á í stað þess rauða. Mælt er með því að lyfjafræðingur eða annar heilbrigðisstarfsmaður blandi Pedippi mixtúru, dreifu og geri tilbúið til notkunar áður en það er afhent sjúklingi (sjá kafla 6).

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekinn

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Pedippi

Ef þú gleymir að taka skammt, taktu hann um leið og þú manst eftir því. Hins vegar ef komið er nálægt næsta skammti, skaltu sleppa skammtinum sem þú gleymdir. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Pedippi

Ekki hætta að nota Pedippi án þess að ráðfæra þig við lækinn eða lyfjafræðinginn. Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef þú tekur eftir einhverjum af eftirfarandi mjög sjaldgæfum en alvarlegum aukaverkunum, skaltu hætta töku Pedippi og hafa tafarlaust samband við lækni:

- Öndun verður skyndilega hvæsandi, þroti í vörum, tungu og hálsi eða líkama, útbrot, yfirlið eða kyngingarörðugleikar (alvarleg ofnæmisviðbrögð).
- Roði í húð með blöðrum og húðflögnun. Einnig getur verið veruleg blöðrumyndun og blæðingar í vörum, augum, munni, nefi og kynfærum. Þetta getur verið Stevens-Johnson heilkenni eða húðþekjudrepslos.
- Dreifð útbrot, hár sótthiti og stækkaðir eitlar (DRESS-heilkenni eða lyfjaofnæmisheilkenni).
- Rauð, hreistruð útbrot með hnútum undir húðinni og blöðrum ásamt hita í upphafi meðferðar (acute generalised exanthematous pustulosis).
- Gulur litur á húð, dökkt þvag og þreyta geta verið einkenni um lifrарvandamál.

Aðrar aukaverkanir eru m.a.:

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Höfuðverkur.

- Áhrif á maga eða þarma: niðurgangur, magaverkur, hægðatregða, vindgangur.
- Ógleði eða uppköst.
- Góðkynja separ í maganum

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Þroti í fótum og ökkulum.
- Svefntruflanir (svefnleysi).
- Sundl, náladofi, syfja.
- Svimi.
- Breytingar á niðurstöðum blóðrannsóknna á lifrarstarfsemi.
- Útbrot, ofsakláði og húðkláði.
- Almenn vanlíðunartilfinning og orkuleysi.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Blóðkvillar eins og t.d. fækkun hvítra blóðkorna eða blóðflagna. Þetta getur valdið þróttleysi, marblettum eða getur aukið hættu á sýkingum.
- Ofnæmisviðsbrögð, stundum mjög svæsin, þ.á m. þroti í vörum, tungu og hálsi, hiti, hvæsandi öndun.
- Natríumskortur í blóði. Þetta getur valdið þróttleysi, uppköstum og krömpum.
- Æsingur, rugl eða þunglyndi.
- Bragðtruflanir.
- Sjóntruflanir t.d. þokusýn.
- Skyndileg andþrengsli eða mæði (berkjukrampi).
- Munnþurrkur.
- Bólga í munni.
- Sýking sem kallast þruska sem getur haft áhrif á þarma og er sveppasýking.
- Lifrarkvillar, þ.m.t. gula sem getur valdið gulri húð, dökku þvagi og þreytu.
- Hárlos.
- Útbrot vegna sólarljóss.
- Liðverkir eða vöðvaverkir.
- Alvarlegir nýrnakvillar (millivefsnýrnabólga).
- Aukin svitamyndun.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Breytingar í fjölda blóðkorna þ.á m. kynningahrap (skortur á hvítum blóðkornum).
- Árásarhneigð.
- Þú sérð, finnur eða heyrir eitthvað sem ekki er raunverulegt (ofskynjanir).
- Verulegir lifrarkvillar sem leitt geta til lifrabilunar og bólgu í heila.
- Skyndileg alvarleg útbrot eða blóðrumyndun eða húðflögnun. Þetta getur verið tengt háum hita og liðverkjum (regnbogaroðasótt, Stevens-Johnson heilkenni, húðþekjudreplos).
- Vöðvaslappleiki.
- Brjóstastækkun hjá körlum.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Bólga í þörmum (getur valdið niðurgangi).
- Ef þú tekur Pedippi lengur en í þrjá mánuði er hugsanlegt að gildi magnesíums í blóði falli. Lágt gildi magnesíums getur komið fram sem þreyta, ósjálfráðir vöðvasamdrættir, vistarfirring, krampar, sundl eða aukin hjartsláttartíðni. Ef þú færð einhver þessara einkenna, skaltu láta lækinn tafarlaust vita. Lágt gildi magnesíums getur einnig leitt til lækkunar á gildum kalíums eða kalsíums í blóði. Læknirinn gæti ákveðið að framkvæma reglulegar blóðrannsóknir til að fylgjast með gildi magnesíums í blóðinu.
- Útbrot, hugsanlega með liðverkjum.

Örsjaldan getur Pedippi haft áhrif á hvít blóðkorn sem leiðir til ónæmisskerðingar. Ef þú ert með sýkingu með einkennum eins og t.d. hita og almennt **verulega** versnandi heilsufari eða hita með einkennum staðbundinnar sýkingar eins og t.d. verk í hálsi, koki eða munni eða erfiðleika við þvaglát, er nauðsynlegt að þú ráðfærir þig við lækinn eins fljótt og hægt er til að hægt sé að útiloka skort á hvítum blóðkornum (kyrningahrap) með blóðrannsókn. Mikilvægt er að þú gefir upplýsingar um lyfjanotkun þína á þessum tíma.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Pedippi

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunn á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Mixtúrduft: Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum þynnupoka til varnar gegn ljósi og raka.
- Eftir blöndun: Geymið í kæli (2°C - 8°C). Geymið í upprunalegu íláti til varnar gegn ljósi. Geymið glasið vel lokað. Geymsluþol blandaðrar mixtúru er 28 dagar. Eftir það á að farga afgangsmixtúru. Mixtúruna má geyma í allt að 2 daga við lægri hita en 25°C.
- Ekki nota Pedippi ef þú tekur eftir einhverju óeðlilegu við lyfið (sjá kafla 6). Látið lyfjafræðing vita.
- Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Upplýsingar ætlaðar lyfjafræðingum/heilbrigðisstarfsmönnum

Leiðbeiningar fyrir blöndun frá byrjun.

Sameining mixtúrdufts úr loki og glasi

- Hristið glasið í 10 sekúndur til að losa mixtúrduftið.
- Snúið rauða lokinu rangsælis (sjá ör á loki) þar til innsiglið brotnar sem losar mixtúrduftið úr rauða lokinu í glasið.
- Snúið rauða lokinu til baka í upphaflega stöðu, festið rauða lokið tryggilega á glasið.

Blöndun mixtúrduftsins

- Hristið glasið kröftuglega í 10 sekúndur til að blanda mixtúrduftið.
- Bankið botni glassins þrisvar sinnum létt á lárétt hart yfirborð til að tryggja að allt mixtúrduftið sé komið úr lokinu í glasið.
- Fjarlægið rauða lokið af glasinu.
- Bætið 64 ml af vatni með þar til gerðu mælitæki upp að mælilínunni.
- Setjið rauða lokið vandlega á glasið og hristið kröftuglega í 30 sekúndur.

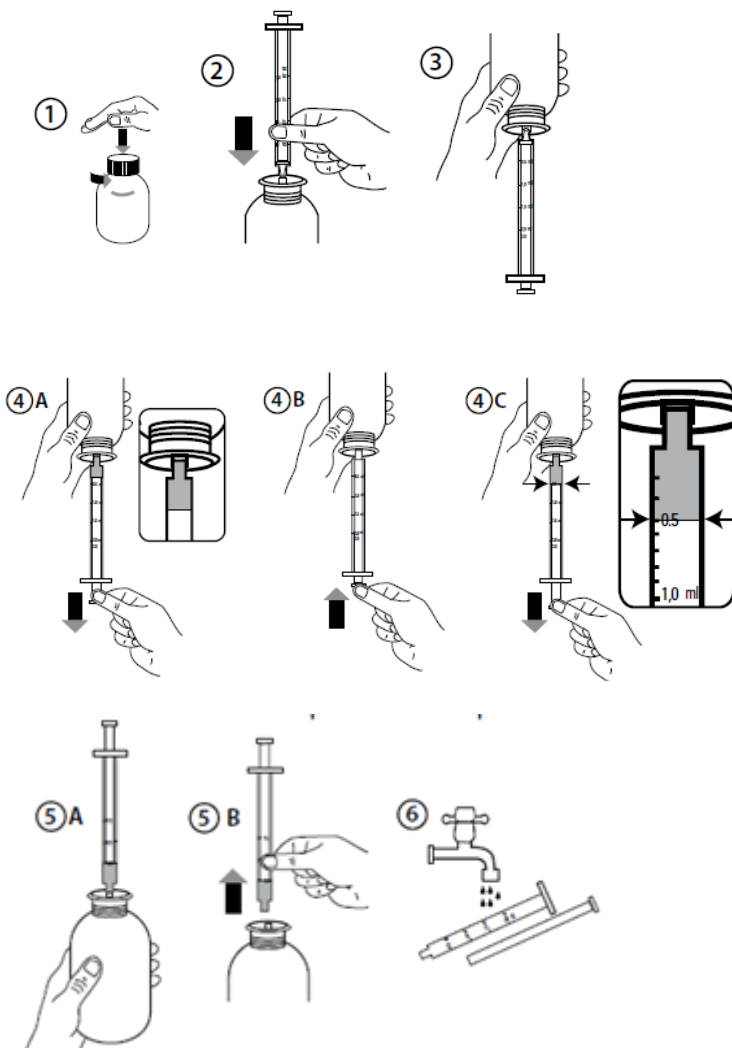
Staðsetning millistykkis fyrir sprautuna

- Fjarlægið rauða lokið og rauða hringinn og fleygið.
- Komið litlausa, gegnsæja millistykkinu fyrir á glasinu og setjið gráa plastskrúflokið á í stað rauða loksins.
- Látið bíða í 15 mínútur þangað til mixtúran nær endanlegri þykkt.

Skammtur mældur

Leiðbeiningar um notkun sprautunnar

1. Hristið í 20 sekúndur rétt fyrir hverja notkun
 2. Til að opna glasið á að þrýsta gráa lokinu niður og snúa rangsælis (mynd 1). Ekki fjarlægja hvíta hluta loksins.
 3. Takið sprautuna og setjið í op millistykkisins (mynd 2).
 4. Hvolfið glasinu (mynd 3).
 5. Fyllið sprautuna með litlu magni af mixtúru með því að toga stimpilinn niður (mynd 4A). Því næst á að ýta stimplinum upp til að fjarlægja allar loftbólur (mynd 4B). Að lokum á að draga stimpilinn niður að kvörðuðu merki samkvæmt magni í millilítrum (ml) sem lækurinn hefur ráðlagt. Efri brún stimpilsins á að vera í línu við kvörðunarmerkið sem á að mæla (mynd 4C).
 6. Látið glasið vera í uppréttri stöðu (mynd 5A).
 7. Fjarlægið sprautuna frá millistykkinu (mynd 5B).
 8. Komið sprautunni fyrir í munni sjúklingsins og ýtið stimplinum hægt niður til að losa lyfið. Mixtúran losnar hægt úr sprautunni þar til í lokin en þá losnar hún hraðar vegna minnkaðrar mótstöðu við enda sprautunnar.
 9. Þvoið sprautuna með vatni og látið hana þorna áður en hún er notuð aftur (mynd 6).
 10. Lokið glasinu með gráa plastskrúflokinu – látið millistykkið vera áfram á glasinu.
- Athugið: Rauða plastskífan á að vera í mixtúrunni við notkun; ekki reyna að fjarlægja hana.



Pedippi inniheldur

- Virka innihaldsefnið er ómeprazol. Hver ml af mixtúru, dreifu inniheldur 2 mg af ómeprazóli. Eftir blöndun inniheldur glasið (90 ml heildarrúmmál) 180 mg af ómeprazóli.
- Önnur innihaldsefni eru natríumvetniskarbónat (E500), kalíumvetniskarbónat (E501), natríum algínat (E401), maltitól (E965), mannitól (E421), súkralósi (E955), xantangúmmí (E415), náttúrulegt vanillubragðefni með maltóðextríni (maís) og náttúrulegt mintubragðefni með arabísku gúmmíi (E414), titantvíoxíð (E171), natríumbensóat (E211), natríummetýl-p-hydroxýbensóat (E219).

Lýsing á útliti Pedippi og pakkningastærðir

Fyrir blöndun: Hvítt / beinhvítt / örlítið gult duft í loki á glasinu sem inniheldur hvítt / beinhvítt / örlítið gult duft sem getur innihaldið dökk korn vegna sætuefna.

Eftir blöndun: Hvít / beinhvít / brún mixtúra, dreifa. Getur innihaldið dökk korn vegna sætuefna.

Pakkning:

Gulbrúnt plastglas (PET) með dufti í sem er lokað með rauðu pólýprópýlen (PP) loki og rauðri pólýprópýlen (PP) blöndunarskífu sem inniheldur duft, allt pakkað í álpynnupoka.

Hvert glas inniheldur 47 g af mixtúrudufti. Eftir blöndun inniheldur glasið 90 ml af mixtúru, dreifu þar sem að minnsta kosti 75 ml eru ætlaðir til skömmtunar og lyfjagjafar.

Hver pakkning inniheldur matta PP munngjafarsprautu (5 ml, með 1 ml kvarða og merki fyrir hvern 0,1 ml) með hvítum HDPE stimpli, litlaust, gegnsætt LDPE millistykki til að festa á glasið og grátt PP útskiptanlegt lok.

Pakkning: 1 eða 2 glös.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Oresund Pharma ApS

Orient Plads 1

2150 Nordhavn

Danmörk

Framleiðandi

Xeolas Pharmaceuticals Limited

Unit 80a, Grange Way,

Baldoyle Industrial Estate,

Dublin 13,

Írland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júní 2026.