Pasiëntinligtingsblad

SKEDULERINGSTATUS: S4

LOSEC MUPS® 10, LOSEC MUPS® 20, LOSEC MUPS® 40, filmbedekte tablette

Omeprasool

Bevat suiker: suikerkorrels (0,250 – 0,355) 22 mg per 10 mg tablet; (0,250 – 0,355) 22 mg per 20 mg tablet; (0,250 – 0,355) 45 mg per 40 mg tablet

Lees die hele inligtingsblad deeglik deur voordat u begin om LOSEC MUPS te neem

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit is moontlik dat u dit weer sal wil lees.
- Indien u verdere vrae het, raadpleeg asseblief u dokter, apteker, verpleegster of ander gesondheidsorgverskaffer.
- LOSEC MUPS is vir u persoonlik voorgeskryf en u moet nie u medisyne met ander mense deel nie. Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs al is hulle simptome dieselfde as die van u.

Wat is in hierdie inligtingsblad

1. Wat LOSEC MUPS is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u LOSEC MUPS neem
3. Hoe om LOSEC MUPS te neem
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om LOSEC MUPS te bewaar
6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

1. Wat LOSEC MUPS is en waarvoor dit gebruik word

LOSEC MUPS is 'n soort medisyne wat 'n "protonpompremmer" genoem word en wat die produksie van suur in u maag verminder.

Dit word gebruik om die volgende siektetoestande te behandel:

Volwassenes:

- sere in die boonste deel van die derms (dundermsweer)
- maagswere (gastriese ulkus)
- maagswere of dundermswere veroorsaak deur medisyne vir pyn en gewrigsontsteking (NSAIM-geassosieerde maag- en dundermswere of erosies)
- swere, wat geïnfekteer is met bakterieë, genaamd *Helicobacter pylori*
- ontsteking van die slukderm wat veroorsaak word deur 'n terugvloei van vloeistof uit die maag (refluks-esofagitis)
- siekte met simptome wat veroorsaak word deur 'n terugvloei van vloeistof uit die maag (simptomatiese gastro-esofageale refluksiekte)
- suurverwante pyn of ongemak in die bobuik (suurverwante dispepsie)
- hormoonproduserende gewasse in die pankreas wat oortollige suur in die maag veroorsaak (Zollinger-Ellison-sindroom).

Kinders:

- Vir die korttermynbehandeling (tot 3 maande) van ernstige ulseratiewe esofagitis, wat nie op vorige mediese behandeling gereageer het nie.
  Ernstige ulseratiewe refluks-esofagitis is 'n ontsteking van die slukderm, insluitend die ontwikkeling van maagsere op die voering van die slukderm, veroorsaak deur maagsuur wat terugvloei na die slukderm.

2. Wat u moet weet voordat u LOSEC MUPS neem

Moenie LOSEC MUPS neem nie

- indien u hipersensitief (allergies) is vir omeprasool, gesubstitueerde bensimidasole of enige van die ander bestanddele van LOSEC MUPS (gelys in afdeling 6).
- indien u allergies is vir ander "protonpompremmers" of enige van die ander bestanddele van LOSEC MUPS.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees versigtig met LOSEC MUPS:

- Indien u LOSEC MUPS gelyktydig met sekere medisynes vir MIV, soos atasanavir en nelfinavir neem, omdat dit nie aanbeveel word nie.
- Indien u enige van die volgende opmerk:
  - gewigsverlies sonder dat u probeer om gewig te verloor
  - u begin om bloed of kos op te bring
  - pyn of swak spysvertering tydens behandeling met LOSEC MUPS
  - u swart (bloedbevlekte) stoelgange het. U moet dadelik u dokter kontak.
- Indien u nierprobleme het. LOSEC MUPS kan enige tyd tydens behandeling 'n nierprobleem genaamd akute interstisiële nefritis (AIN) veroorsaak. Indien u 'n afname in die hoeveelheid urien opmerk of as daar bloed in u urien is, kontak dadelik u dokter.
- Indien u 'n sekere tipe anti-kanker medisyne (soos erlotinib of ander anti-kanker medisyne uit dieselfde klas) gebruik.
- Indien u erge lewerprobleme het. U kan dalk u dosis verminder.
- Indien u 'n spesifieke bloedtoets (Chromogranien-A) moet ondergaan.
- Indien u begin om las te hê van maaginfeksies en 'n loopmaag.
- Indien u moeg, verward of duiselig voel, 'n onreëlmatige hartklop het en aan konvulsies/epilepsie ly. Dit kan te wyte wees aan 'n gebrek aan magnesium in u bloed. U sal dalk 'n magnesiumaanvulling moet neem en ophou om LOSEC MUPS te neem.
- Indien u 'n hartmedisyne genaamd digoksien neem, of ander medisyne wat u magnesiumvlakke kan verlaag.

Sommige populasiestudies het aangetoon dat die gebruik van protonpompremmers (soos LOSEC MUPS) geassosieer kan word met 'n effens verhoogde risiko van osteoporotiese beenbreuke (osteoporose is 'n siektetoestand waarby sekere bene bros word). Lig asseblief u dokter in as u met osteoporose (brosbeensiekte) gediagnoseer is.

Erge velreaksies het voorgekom by pasiënte wat omeprasool, soos in LOSEC MUPS, neem. Die uitslag kan maagsere in die mond, keel, neus en geslagsdele veroorsaak, asook konjunktivitis (geswelde, rooi oë). Hierdie ernstige velreaksies kom dikwels voor na griepagtige simptome soos

koors, hoofpyn en lyfseer. Die uitslag kan groot dele van die liggaam bedek met blase en afskilfering van die vel. Indien u 'n uitslag of enige van hierdie velsimptome ontwikkel, selfs na etlike weke, stop dadelik met die gebruik van LOSEC MUPS en kontak u dokter onmiddellik.

Indien 'n uitslag op u vel kry, veral in gebiede wat aan die son blootgestel is, lig u dokter so gou as moontlik in, aangesien u dalk u behandeling met LOSEC MUPS sal moet stop. Onthou om ook enige ander newe-effekte soos gewrigspyn te noem.

Ander medisyne en LOSEC MUPS

Lig altyd u gesondheidsorgverskaffer in as u enige ander medisyne neem. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in).

Lig u dokter of apteker in:

- indien u enige van die volgende medisyne neem vir die voorkoming of behandeling van:
  - swaminfeksies (itrakonasool, ketokonasool, vorikonasool, posakonasool)
  - angs (diasepaam)
  - epilepsie (fenitoïen)
  - bloedklonte (warfarien of ander vitamien-K blokkers of klopidogrel)
  - intermitterende kloudikasie (silostasol)
  - oorplantingsverwerping (takrolimus)
  - MIV (atasanavir, nelfinavir of sakinavir)
  - hartprobleme (digoksien)
  - tuberkulose (rifampisien)
  - depressie (Sint Janskruid/ *Hypericum perforatum*)
- indien u 'n sekere tipe anti-kanker medisyne gebruik (soos erlotinib of ander anti-kanker medisyne uit dieselfde klas)
- indien u LOSEC MUPS gelyktydig met sekere medisyne vir MIV, soos atasanavir en nelfinavir neem, omdat dit nie aanbeveel word nie
- indien u 'n hoë dosis metotreksaat neem, sal LOSEC MUPS dalk tydelik gestaak moet word.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

Indien u swanger is of borsvoed, dink u is dalk swanger, of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer voordat u hierdie medisyne neem.

Bestuur en die gebruik van masjinerie

Newe-effekte om in ag te neem omdat dit werkverrigting kan beïnvloed: versteurde visie, duiseligheid en verwarring.

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot hoe 'n mate LOSEC MUPS die daaglikse aktiwiteite van 'n pasiënt kan beïnvloed nie. Pasiënte moet sorg dat hulle nie aan bogenoemde aktiwiteite deelneem as hulle nie weet tot hoe 'n mate LOSEC MUPS hulle aantas nie.

LOSEC MUPS bevat suikerkorrels.

LOSEC MUPS bevat suikerkorrels, wat 'n invloed kan hê op die beheer van u bloedsuiker indien u diabetes mellitus het. Indien u dokter vir u gesê het dat u 'n onverdraagsaamheid het teenoor sommige suikers, kontak u dokter voordat u LOSEC MUPS neem.

3. Hoe om LOSEC MUPS te neem

Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is, met enige ander persoon deel nie.

Neem LOSEC MUPS altyd presies soos u dokter of apteker dit vir u voorgeskryf het. Indien u onseker is, vra u dokter of apteker.

U dokter sal vir u sê hoeveel tablette om te neem en wanneer om dit te neem. Die sterkte van die tablette wat u neem en die tydsduur wat u dit neem, sal afhang van die siektetoestande waaraan u ly.

U kan u tablette met kos neem of op 'n leë maag. Die tablette moet nie gekou of fyngemaak word nie.

LOSEC MUPS moet soggens geneem word en die tablette moet heel ingesluk word, met 'n halwe glas water.

Indien u probleme het om tablette te sluk en vir kinders wat halfvaste kos kan drink of sluk:

Breek die tablet en sit dit in 'n lepelvol water wat nie bruis nie. Indien u wil kan u dit dan meng met bietjie vrugtesap of appelsap. Drink dit dadelik of binne 30 minute. Roer dit altyd net voor u dit drink. Spoel dit af met 'n halwe glas water. MOENIE melk of bruiswater gebruik NIE. Die soliede deeltjies bevat die medisyne. Die korreltjies moet nie gekou of fyngemaak word nie.

Aanbevole dosis:

Dundermsweer, maagsweer en refluks-esofagitis:

Afhangende van die erns, is die dosis 20 - 40 mg een keer per dag vir 2 - 8 weke.

Om te verhoed dat 'n dundermsweer terugkeer en wanneer pasiënte met geneesde refluks-esofagitis vir 'n lang tyd behandel word, is die aanbevole dosis 10 mg een keer daagliks. Indien nodig kan die dosis verhoog word tot 20 - 40 mg een keer daagliks.

Die aanbevole dosis is 20 - 40 mg een keer daagliks om te keer dat 'n maagsweer terugkeer.

Simptomatiese behandeling van gastro-esofageale reflukssiekte:

Die aanbevole dosis is 20 mg daagliks vir 4 weke. Pasiënte kan voldoende op 10 mg daagliks reageer, en dus moet individuele dosisaanpassing oorweeg word.

Funksionele dispepsie:

Vir die verligting van simptome by pasiënte met epigastriese pyn/ongemak met of sonder sooibrand, is die aanbevole dosis 20 mg een keer daagliks vir 4 weke.

NSAIM-geassosieerde gastroduodenale letsels:

Die aanbevole dosis van LOSEC MUPS is 20 mg een keer daagliks. Die simptome verdwyn vinnig en by die meeste pasiënte kom genesing binne 4 weke voor. Vir die pasiënte wat moontlik nie ten volle na die aanvanklike kursus genees is nie, vind genesing gewoonlik plaas tydens 'n verdere behandelingsperiode van 4 weke.

Vir die voorkoming van NSAID-geassosieerde maagsere, dundermswere, gastroduodenale erosies en dispepsie-simptome, is die aanbevole dosis van LOSEC MUPS 20 mg een keer daagliks.

Helicobacter pylori positiewe dundermswere:

Die aanbevole dosis van LOSEC MUPS is 40 mg een keer per dag of 20 mg twee keer per dag in kombinasie met sekere voorgeskrewe antibiotika.

Zollinger-Ellison sindroom:

Die aanbevole aanvangsdosis is 60 mg een keer daagliks. U dokter sal die dosis by u behoeftes aanpas en ook besluit vir hoe lank u die medisyne moet neem. By dosisse bo 80 mg daagliks, moet die dosis verdeel word en twee keer daagliks gegee word.

Kinders:

Erge ulseratiewe refluks-esofagitis by kinders 1 jaar en ouer:

Die aanbevole doseringsriglyne is:

Gewig:	*Dosis*
10 – 20 kg	LOSEC MUPS: 10 mg een keer daagliks
> 20 kg	LOSEC MUPS: 20 mg een keer daagliks

Indien nodig, kan die dosis tot onderskeidelik 20 mg en 40 mg verhoog word.

Bejaardes:

Geen dosisaanpassing is nodig by bejaardes nie.

Swak nierfunksie:

Geen dosisaanpassing is nodig by pasiënte met swak nierfunksie nie.

Swak lewerfunksie:

Pasiënte met erge lewersiekte het selde meer as 10 - 20 mg per dag nodig.

Indien u die indruk kry dat die effek van LOSEC MUPS te sterk of te swak is, bespreek dit met u dokter of apteker, wat dalk u behandeling sal verander.

Indien u meer LOSEC MUPS geneem het as wat u moes

Indien u meer tablette as u normale dosis geneem het, kontak dadelik u dokter of naaste hospitaal.

In geval van oordosis, raadpleeg u dokter of apteker. Indien geeneen beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifsentrum.

Indien u vergeet om LOSEC MUPS te neem

Neem die laaste oorgeslaande dosis sodra u onthou en gaan dan voort met u gewone skedule. Idien dit egter amper tyd is vir u volgende dosis, moenie die oorgeslaande tablet neem nie; neem dan net u volgende dosis op die gewone tyd. Moenie 'n dubbele dosis neem om op te maak vir vergete individuele dosisse nie.

4. Moontlike newe-effekte

LOSEC MUPS kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir LOSEC MUPS aangemeld is, is by hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien u algemene gesondheid agteruitgaan of u enige ongunstige effekte ervaar terwyl u LOSEC MUPS neem, raadpleeg asseblief u gesondheidsorgverskaffer.

Indien enige van die volgende newe-effekte voorkom, staak die gebruik van LOSEC MUPS en sê dadelik vir u dokter daarvan, of gaan na die ongevalle-afdeling by u naaste hospitaal:

- Swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe, mond of keel, wat probleme kan veroorsaak met sluk of asemhaling (erge allergiese reaksie).

- Veluitslag of jeuk (erge velreaksies).
- Floute, verminderde bewussyn.

Al hierdie newe-effekte is baie ernstig. Indien u dit ervaar, kan u moontlik 'n ernstige allergiese reaksie op LOSEC MUPS hê. U kan dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Lig u dokter dadelik in, of gaan na die ongevalle-afdeling by u naaste hospitaal indien u die volgende waarneem:

- Ongemak/benoudheid van die bors.
- Tekens van herhalende infeksies soos koors of seerkeel.
- 'n Afname in die hoeveelheid urien, bloed in die urien, moegheid, naarheid en verlies van eetlus. Dit kan simptome van nierprobleme wees. Soms kan koors, uitslag, gewrigspyn teenwoordig wees.
- Geel verkleuring van die vel en oë, donker urien en moegheid, wat simptome van lewerprobleme kan wees.

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. U kan dringende mediese aandag benodig.

Lig u dokter in as u enige van die volgende waarneem:

Algemene/gereelde newe-effekte:

- hoofpyn
- diarree
- hardlywigheid
- maagpyn
- naarheid/ braking
- winderigheid
- massas selle op die maagslymvlies, sogenaamde fundusklierpoliepe.

Ongewone/minder gereelde newe-effekte:

- veluitslag

- dermatitis
- jeukerige vel
- brandgevoel/ prikkelrigheid/ gevoelloosheid
- duiseligheid, lighoofdigheid
- sukkel om te slaap
- slaperige gevoel
- gevoel van beweging van uself of van u omgewing
- voel siek
- inflammasie van die derms (wat lei tot diarree)
- seer gewrigte en spiere
- spierswakheid
- haarverlies
- droë mond
- ontsteking in die mond
- swaminfeksie van die maagdermkanaal
- disoriëntasie, aggressie, verwardheid
- bloedsiektes
- ontwikkeling van borste by mans
- smaakversteuring
- lae bloednatrium en lae bloedmagnesium (wat kan lei tot lae bloedkalsium en/of bloedkalium)
- indien u baie siek is, kan u verward, senuweeagtig of depressief voel of hallusineer
- gevoeligheid vir sonlig
- sweet meer
- dowwe visie
- beenbreuke by 'n heup, gewrig of die ruggraat.

Indien u enige newe-effekte ondervind wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie, lig asseblief u dokter of apteker in.

Aanmelding van newe-effekte

Indien u newe-effekte ervaar, raadpleeg u dokter, apteker of verpleegkundige. U kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer via die Med Safety APP (MedSafety X SAHPRA) en die eReporting-platform (who-umc-org) op die SAHPRA webwerf. Deur newe-effekte aan te meld, kan u meer inligting verskaf oor die veiligheid van LOSEC MUPS.

5. Hoe om LOSEC MUPS te bewaar

Berg alle medisyne buite bereik van kinders.

Berg by of benede 25 °C.

Hou u tablette in die houer waarin dit aangebied word en hou dit dig toe. Sit die deksel styf op na gebruik.

Moenie na die vervaldatum wat op die houer verskyn gebruik nie.

Neem alle ongebruikte medisyne terug na u apteker.

Moenie ongebruikte medisyne in afvoerpype of rioolstelsels (bv. toilette) gooi nie.

6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

Wat LOSEC MUPS bevat

- Die aktiewe bestanddeel is omeprasool.

Elke Losec MUPS 10 tablet bevat: Omeprasool magnesium gelykstaande aan omeprasool 10 mg

Elke Losec MUPS 20 tablet bevat: Omeprasool magnesium gelykstaande aan omeprasool 20 mg

Elke Losec MUPS 40 tablet bevat: Omeprasool magnesium gelykstaande aan omeprasool 40 mg

- Die ander bestanddele is:

Gliserielmonostearaat 40-55, hidroksiepropielsellulose (E463), hidroksiepropiel-metielsellulose (E464), rooibruik ysteroksie KI 77491 (E172) (10 mg, 20 mg, 40 mg tablette), geel ysteroksied KI 77492 (E172) (10 mg tablette), magnesiumstearaat, metakrielsuur-kopolimeer tipe C, mikrokristallyne sellulose, sintetiese paraffien, poliëtileenglikol 6000, polisorbaat 80 (E434), polivinielpirrolidoon kruisverbind (E1202), natriumhidroksied, (E524), natriumstearielfumaraat, suikerkorrels 0,250 –

0,355, talk, titaandioksied KI 77891 (E171), triëtielsitraat (E1505).

Hoe LOSEC MUPS lyk en inhoud van die pakkie

LOSEC MUPS 10: Ligpienk, langwerpige, bikonvekse, filmbedekte tablet, gegraveer met aan die een kant en 10 mg aan die ander kant.

LOSEC MUPS 20: Pienk, langwerpige, bikonvekse, filmbedekte tablet, gegraveer met aan die een kant en 20 mg aan die ander kant.

LOSEC MUPS 40: Pienk, langwerpige, bikonvekse, filmbedekte tablet, gegraveer met aan die een kant en 40 mg aan die ander kant.

LOSEC MUPS word in plastiekhouers met 7, 14, 28 en 30 tablette aangebied.

Houer van die Registrasiesertifikaat

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Sovereignrylaan 100

Roete 21 Corporate Park

Nellmapiusrylaan

Irene

Pretoria

0157

Tel: +27 (12) 345 1747

Hierdie inligtingsblad is voorheen hersien in

14 Maart 2025

Registrasienommers

LOSEC MUPS 10:32/11.4.3/0222

LOSEC MUPS 20: 32/11.4.3/0223

LOSEC MUPS 40: 32/11.4.3/0224

Toegang tot die ooreenstemmende Professionele Inligting

'n Elektroniese kopie van die Professionele Inligting (PI) is beskikbaar op die Equity-webwerf

http://www.equitypharmaceuticals.co.za of http://www.sahpra.org.za.