

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
INexium® 10 mg, enterogranulat til oral suspension, brev
esomeprazol

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage INexium®
3. Sådan skal du tage INexium®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

INexium® indeholder esomeprazol, som er en såkaldt protonpumpehæmmer. Dette er en gruppe af lægemidler, der nedsætter mavens produktion af syre.

INexium® bruges til behandling af sygdommen "gastroesofageal refluxsygdom" (GERD).

- Ved denne sygdom stiger syre fra maven op i spiserøret og giver halsbrand, inflammation (betændelsesignende tilstand) og smerter. Halsbrand er en brændende fornemmelse, der stiger fra maven eller den nederste del af brystet op mod halsen.
- Børn der lider af denne sygdom kan få sure opstød, kaste op og have svært ved at tage på i vægt.

INexium® kan ligeledes anvendes, i kombination med antibiotika, til behandling af mavesår, inficeret med bakterien "Helicobacter pylori" hos børn over 4 år.

Lægen kan have givet dig INexium® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE INEXIUM®

Tag ikke INexium®

- Hvis du er overfølsom (allergisk) overfor esomeprazol eller andre lignende protonpumpehæmmere eller nogle af de øvrige indholdsstoffer i INexium® enterogranulat. Se afsnit 6.
- Hvis du tager medicin, som indeholder nelfinavir (bruges til behandling af HIV).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Hvis du har leverproblemer, bør du tale med din læge, da hun/han måske vil udskrive en lavere dosis til dig.
- Hvis du har nyreproblemer, bør du tale med din læge.

INexium® kan dæmpe symptomer på andre sygdomme. Derfor skal du straks kontakte din læge, hvis noget af det følgende sker for dig, mens du tager INexium®.

- Du taber dig uventet.
- Du får mavesmerter eller dårlig mave.
- Du kaster op gentagne gange.
- Du har svært ved at synke.
- Du kaster blod op, eller du har blod i afføringen.

Hvis du har fået ordineret INexium® "efter behov", skal du kontakte din læge, hvis dine symptomer varer ved eller ændrer karakter. Behandling efter behov er ikke undersøgt hos børn og anbefales derfor ikke til denne patientgruppe.

Når du tager protonpumpehæmmere som INexium®, især i en periode over et år., kan din risiko for brud på hofte, håndled og ryg være øget en smule. Fortæl det til din læge hvis du har osteoporose eller hvis du tager kortikosteroider (hvilket kan øge risikoen for osteoporose).

Brug af anden medicin sammen med Inexium®

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Fortæl din læge eller på apoteket, hvis du tager medicin, som indeholder:

- Atazanavir (bruges til behandling af HIV). Tag ikke INexium®, hvis du også tager nelfinavir.
- Clopidogrel (bruges ved forebyggelse af blodpropper).
- Ketoconazol, itraconazol eller voriconazol (bruges til behandling af infektioner, der skyldes svamp).
- Erlotinib (til behandling af cancer)
- Diazepam (bruges til at behandle angst eller til muskelafslapning).
- Citalopram, imipramin eller clomipramin (bruges til behandling af depression).
- Phenytoin (bruges til behandling af epilepsi).
- Warfarin eller andre coumarinderivater (medicin der kaldes antikoagulationsmidler, og som bruges til at fortynde dit blod).
- Cilostazol (anvendes til behandling af claudicatio intermittens – en smerte i dine ben når du går, der er forårsaget af en utilstrækkelig blodforsyning)
- Cisaprid (bruges mod fordøjelsesbesvær og halsbrand).
- Digoxin (bruges til hjerteproblemer)
- Clarithromycin (bruges til at behandle infektioner).
- Methotrexat (kemoterapi-medicin, som gives i høje doser til behandling af cancer) – hvis du tager høje doser af methotrexat, vil din læge muligvis afbryde din INexium®-behandling midlertidigt
- Tacrolimus (organtransplantation)
- Rifampicin (bruges til behandling af tuberkulose)
- Perikum (hypericum perforatum) (bruges til behandling af depression)

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger INexium®.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage INexium® efter aftale med lægen.

Amning

Du må ikke tage INexium®, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er en lille sandsynlighed for at INexium® kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Bivirkninger såsom svimmelhed og synsforstyrrelser kan forekomme, med er ikke almindelige bivirkninger (se punkt 4). Hvis du er påvirket af dette, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i INexium®

INexium® indeholder glucose og saccharose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE INEXIUM®

Tag altid INexium® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

INexium® enterogranulat er opdelt i breve. Hvert brev indeholder 10 mg esomeprazol. Din læge vil fortælle dig, hvor mange breve du skal tage hver dag. Han eller hun vil også fortælle i hvor lang tid, du skal tage INexium®.

- Tøm indholdet af brevet eller brevene i et glas med vand. Brug ikke vand med brus (kulsyre). Mængden af vand afhænger af det antal breve, som din læge har fortalt dig, at du skal tage på én gang.
- Brug 15 ml vand (det svarer til 3 teskefulde) til hvert brev du tager. Dette betyder, at du skal bruge 15 ml vand til ét brev og 30 ml til to breve.
- Omrør glasset med enterogranulat og vand.
- Lad blandingen stå et par minutter til den er blevet tykkere.
- Rør rundt igen og drik så blandingen. Granulatet må ikke tygges eller knuses. Lad ikke blandingen stå i mere end 30 minutter, før du drikker den.
- Hvis der er noget tilbage i glasset, så hæld mere vand i glasset, omrør og drik det straks.

Du kan tage INexium® enterogranulat sammen med mad og drikke eller på tom mave.

Hvis du får føde via en ernæringssonde, kan din læge eller sygeplejerske give din INexium® gennem din sonde. Information herom til din læge eller sygeplejerske er sidst i denne indlægsseddel.

Børn

INexium® må ikke gives til børn under 1 år eller til børn, der vejer mindre end 10 kg (<10 kg).

Børn i alderen 1 til 11 år

Til behandling af gastroesofageal refluxssygdom (GERD)

Den sædvanlige dosis er ét brev (10 mg) eller to breve (20 mg) én gang dagligt. Dosis til børn afhænger af deres vægt. Lægen vil vejlede om den rette dosis.

Børn i alderen 4 år og opefter

Til behandling af mavesår, forårsaget af infektion med Helicobacter pylori og forebyggelse af tilbagevendende mavesår

Dosen til børn baseres på barnets vægt, og din læge vil bestemme den korrekte dosis. Lægen vil også ordinere to antibiotika til dit barn.

Voksne og unge fra 12 år

Til behandling af gastroesofageal refluxssygdom (GERD)

Den sædvanlige dosis er to breve (20 mg) eller fire breve (40 mg) én gang dagligt. INexium® oral suspension kan også anvendes til patienter, der har besvær med at synke opslåmmede INexium® enterotabletter. For information om dosering til voksne og unge fra 12 år henvises der til produktinformation for INexium® enterotabletter (spørg din læge eller apotekspersonalet, hvis du har brug for yderligere information).

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis til ældre personer.

Personer med lever- og nyreproblemer

- Til personer med alvorlige leverproblemer er den maksimale dosis af INexium® to breve (20 mg) dagligt. Til børn 1-11 år med alvorlige leverproblemer bør den maksimale daglige dosis på 10 mg ikke overskrides.
- Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis til personer med nedsat nyrefunktion, men hvis du har alvorlige nyreproblemer, kan lægen vælge at lave regelmæssige undersøgelser af dig.

Hvis du har taget for meget INEXIUM®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere INexium®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med. Symptomer på overdosering kan være mavetarmreaktioner samt svaghed.

Hvis du har glemt at tage INEXIUM®

Hvis du har glemt en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tid til din næste dosis, så vent til du skal tage denne. Du skal ikke tage dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage INEXIUM®

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

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

4. BIVIRKNINGER

INexium® kan, som al anden medicin, give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

- Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter);
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for f.å blodplader). Kontakt læge eller skadestue.

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Vejtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Leverbetændelse med eller uden gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Almen sløghed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, sløghed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udsæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalling og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Forvirring, svær hovedpine, uro, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma pga. forstyrrelser i hjernen (set hos patienter med eksisterende alvorlig leversygdom). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hovedpine.
- Mavesmerter, forstoppelse, diarré, luftafgang fra tarmen, kvalme/opkastning.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Søvnløshed.
- Svimmelhed, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, søvnighed.
- Følelsen af at det hele drejer rundt (svimmelhed).
- Mundtørhed.
- Ændringer i de blodprøver der viser, hvordan leveren fungerer.
- Eksem eller irritation af huden, kløe, nældefeber, udsæt.
- Brud på hofte, håndled eller ryggrad (hvis INexium[®] anvendes i høje doser og i lang tid).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Almen sløghed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkrampe og koma. Tal med lægen.
- Rastløs uro, forvirring, depression. Depression kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Smagsforstyrrelser.
- Uklart syn.
- Mundbetændelse, svampeinfektion i fordøjelseskanalen.
- Hårtab, øget følsomhed af huden for lys.
- Smerter i leddene, muskelsmerter.
- Utilpashed, øget svedtendens.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Uregelmæssig puls pga. for lavt magnesium i blodet. For lavt magnesium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Truende, evt. voldelig adfærd. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Feber, udsæt i ansigt og på arme og ben.
- Muskelsvaghed.
- Udvikling af bryster hos mænd.

Bivirkninger, hvor hyppigheden er ikke kendt

- Hvis du tager INexium[®] i mere end tre måneder kan koncentrationen af magnesium i dit blod falde. Lav magnesiumkoncentration kan ses som træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, krampe, svimmelhed og øget puls. Hvis du får nogen af disse symptomer skal du omgående kontakte din læge. Lav magnesiumkoncentration kan også føre til en reduktion i kalium- eller calcium koncentrationen i blodet. Det kan være, at din læge vil tage regelmæssige blodprøver på dig for at holde øje med magnesiumkoncentrationen.
- Betændelse i mavesækken (giver diarré)

INexium[®] kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. OPBEVARING

- Opbevar INexium[®] utilgængeligt for børn.
- Brug ikke INexium[®] efter den udløbsdato, der er anført på kartonen og brevene.
- Opblandingen skal bruges inden for 30 minutter, efter den er lavet.

Afløber altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

INexium[®] enterogranulater til oral suspension indeholder:

- Aktivt stof: Esomeprazol 10 mg.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - *Esomeprazol granulat*: Glycerolmonostearat 40-55, hydroxypropylcellulose, hypromellose, magnesiumstearat, methacrylsyre copolymer (1:1) 30% dispersion,

polysorbat 80, saccharosekugler (saccharose og majssstivelse), talcum, triethylcitrat.

- *Hjælpesstofgranulater*: Vandfrit citronsyre (til pH-justering), crospovidon, glucose, hydroxypropyl-cellulose, gul jernoxid (E172), xanthangummi.

Udseende og pakningsstørrelse

Hvert brev INexium[®] indeholder lysegule, fine granulater. Brunlige granulater kan forekomme.

Den orale suspension er en tyk, gul væske, indeholdende opslåmmede små kugler. Hver karton indeholder 28 breve.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK, Oddesundvej 39, 6715 Esbjerg N.

Frigivet af

Abacus Medicine B.V., Herculesstraat 25, 1812 PD Alkmaar, Holland

INexium[®] svarer til Nexium[®].

INexium[®] er et registreret varemærke, der tilhører AstraZeneca AB.

Følgende oplysninger er kun tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Administration til patienter med anlagt nasogastrisk eller gastrisk sonde:

1. For at opnå en 10 mg dosis skal indholdet af ét brev tømmes i 15 ml vand.
2. For at opnå en 20 mg dosis skal indholdet af to breve tømmes i 30 ml vand.
3. Omrør.
4. Lad suspensionen stå i nogle få minutter til den er blevet tykkere.
5. Omrør igen.
6. Sug suspensionen op i en sprøjte.
7. Injicer suspensionen gennem sonden, fransk størrelse 6 eller større, ind i maven inden for 30 minutter efter fremstilling.
8. Fyld igen sprøjten med 15 ml vand for 10 mg dosis og 30 ml for 20 mg dosis.
9. Ryst sprøjten og skyl eventuelle rester fra sonden ind i maven.

En eventuel rest skal kasseres.