

Indlægsseddel: Information til brugeren

Esomeprazole Portfarma 20 mg enterotabletter Esomeprazole Portfarma 40 mg enterotabletter

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen, 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 Esomeprazole Portfarma til dig personligt. Lad derfor være med at give Esomeprazole Portfarma til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme sygdomssymptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

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

Esomeprazole Portfarma kan anvendes til behandling af nedenstående:

Voksne og unge på 12 år og derover

- Når syre fra maven stiger op i spiserøret og giver halsbrand, inflammation (betændelseslignende tilstand) og smerter, også kaldet gastroesophageal refluxsygdom (GERD).
- Til behandling af mavesår, inficeret med bakterien *Helicobacter pylori*.

Hvis du fejler dette, kan din læge også ordinere antibiotika for at behandle infektionen og tillade såret at hele.

Voksne

- Til at behandle og forebygge mavesår, som kan opstå i forbindelse med behandling med smertestillende gigtmidler (NSAID).
- Til behandling af overdreven produktion af mavesyre, forårsaget af en vækst i bugspytkirtlen (Zollinger-Ellisons syndrom).
- Som opfølgende behandling, efter behandling med intravenøs Esomeprazole Portfarma for at forebygge ny blødning fra mavesår.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Esomeprazole Portfarma

Tag ikke Esomeprazole Portfarma

- Hvis du er allergisk overfor esomeprazol eller ét af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (se pkt. 6).
- Hvis du er allergisk overfor andre protonpumpehæmmere.

- Hvis du tager medicin, som indeholder nelfinavir (bruges til behandling af HIV).

Tag ikke Esomeprazole Portfarma, hvis nogen af disse punkter gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så spørg altid din læge eller på apoteket.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen eller apoteket inden du tager Esomeprazole Portfarma.

- Hvis du har alvorlige leverproblemer.
- Hvis du har alvorlige nyreproblemer.

Esomeprazole Portfarma kan dæmpe symptomer på andre sygdomme. **Derfor skal du straks kontakte din læge, hvis noget af det følgende sker for dig, før du begynder at tage Esomeprazole Portfarma, eller mens du tager det.**

- Du taber dig uventet og har problemer med at synke.
- Du får mavesmerter eller fordøjelsesbesvær.
- Du kaster op gentagne gange eller kaster blod op.
- Du har blod i afføringen.

Hvis du har fået ordineret Esomeprazole Portfarma "efter behov" skal du kontakte din læge, hvis symptomerne varer ved eller ændrer karakter.

Når du tager protonpumpehæmmere som Esomeprazole Portfarma, kan din risiko for brud på hofte, håndled og ryg være øget en smule, især i en periode over et år. 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 Esopromazol Specifar

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin, har brugt det for nylig eller tænker på at tage det. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Det er fordi anden medicin kan påvirke virkningen af Esomeprazole Portfarma, og Esomeprazole Portfarma kan påvirke virkningen af anden medicin.

Tag ikke Esomeprazole Portfarma, hvis du tager medicin, som indeholder **nelfinavir** (bruges til behandling af HIV).

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

- Atazanavir (bruges til behandling af HIV).
- Ketoconazol, itraconazol eller voriconazol (brugestil behandling af infektioner, der skyldes svamp).
- Citalopram, imipramin eller clomipramin (bruges til behandling af depression).
- Diazepam (bruges til behandling af angst, til muskelafslapning eller til epilepsi).
- Phenytoin (bruges til behandling af epilepsi). Hvis du tager phenytoin, kan det være nødvendigt for din læge at holde øje med dig, når du starter og stopper med at tage Esomeprazole Portfarma.
- Blodfortyndende middel såsom Warfarin. Det kan være nødvendigt for din læge at holde øje med dig, når du starter og stopper med at tage Esomeprazole Portfarma.
- Cisaprid (middel mod fordøjelsesbesvær og halsbrand).
- Digoxin (middel mod dårligt hjerte).

Hvis din læge har ordineret amoxicillin og clarithromycin (antibiotika) udover Esomeprazole Portfarma for at behandle mavesår, forårsaget af *Helicobacter Pylori*, er det vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du tager anden medicin.

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 apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel. Lægen vil tage stilling til, om

du kan tage Esomeprazole Portfarma i denne periode. Det vides ikke, om Esomeprazole Portfarma udskilles i modermælk. Derfor bør du ikke tage Esomeprazole Portfarma, mens du ammer.

Brug af Esomeprazole Portfarma sammen med mad og drikke

Du kan tage tabletterne sammen med mad og drikke eller på tom mave.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Esomeprazole Portfarma påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Esomeprazole Portfarma

Tag altid Esomeprazole Portfarma dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

- Esomeprazole Portfarma enterotabletter anbefales ikke til børn under 12 år.
- Hvis du tager denne medicin i lang tid, er det muligt, at din læge vil holde øje med din medicinering (specielt hvis du tager Esomeprazole Portfarma i mere end et år).
- Hvis du tager Esomeprazole Portfarma efter behov, så fortæl din læge, hvis dine symptomer ændrer sig.

Hvordan skal du tage tabletterne

- Du kan tage enterotabletterne når som helst i løbet af dagen.
- Du kan tage enterotabletterne sammen med mad eller på tom mave.
- Esomeprazole Portfarma enterotabletter skal synkes hele sammen med vand. Enterotabletterne må ikke tygges eller knuses. Dette skyldes, at enterotabletterne indeholder overtrukne pellets, der sørger for, at medicinen ikke nedbrydes af mavesyre. Det er vigtigt ikke at ødelægge disse pellets.

Hvad skal du gøre, hvis du har problemer med at synke tabletterne

- Hvis du har problemer med at synke tabletterne:
 - Læg dem i et glas postevand. Anvend ikke andre former for væske.
 - Rør rundt indtil tabletten opløses (væsken bliver uklar). Drik væsken straks eller indenfor 30 minutter. Omrør altid, før du drikker væsken.
 - For at sikre, at du har indtaget al medicinen, skal glasset skylles grundigt med et halvt glas vand, og dette skal drikkes. De små hårde korn indeholder medicinen - tyg eller knus dem ikke.
- Hvis du slet ikke kan synke, kan tabletten opløses i lidt vand og puttes i en sprøjte. Medicinen kan derefter gives til dig gennem en slange direkte ned i din mave ("sonde").

Hvor meget skal du tage

- Din læge vil fortælle dig, hvor mange tabletter du skal tage, og hvor længe du skal tage dem. Det vil afhænge af din tilstand, hvor gammel du er, og hvor godt din lever fungerer.
- Den anbefalede dosis er.

Behandling af halsbrand, inflammation (betændelseslignende tilstand) og smerter (gastroesophageal refluxsygdom (GERD)):

Voksne og unge på 12 år eller derover:

- Hvis din læge har fundet, at dit spiserør (svælg) er svagt beskadiget, er den sædvanlige dosis 40 mg Esomeprazole Portfarma én gang dagligt i 4 uger. Din læge kan vælge at give dig Esomeprazole Portfarma i yderligere 4 uger, hvis dit spiserør ikke er helet.
- Den sædvanlige dosis, når spiserøret er helet, er 20 mg Esomeprazole Portfarma én gang dagligt.
- Hvis dit spiserør ikke er beskadiget, er den sædvanlige dosis 20 mg Esomeprazole Portfarma én gang dagligt. Når symptomerne er under kontrol, kan din læge sige, at du kan tage din medicin, hvis og når du har behov for den, op til højst 20 mg Esomeprazole Portfarma én gang dagligt.
- Hvis du har alvorlige leverproblemer, kan din læge ordinere en lavere dosis.

Behandling af mavesår, forårsaget af infektion med *Helicobacter pylori*, og forebyggelse af tilbagevendende mavesår:

- Voksne i alderen 12 eller over:

Sædvanlig dosis er 20 mg Esomeprazole Portfarma to gange dagligt i en uge.

- Din læge vil kombinere behandlingen med amoxicillin og clarithromycin (antibiotika).

Behandling af mavesår der er opstået som følge af behandling med smertestillende gigtmidler (NSAID):

- Voksne på 18 år eller derover:

Sædvanlig dosis er 20 mg Esomeprazole Portfarma én gang dagligt i 4 til 8 uger.

Forebyggelse af mavesår hos patienter med fortsat behov for behandling med smertestillende gigtmidler (NSAID):

- Voksne på 18 år eller derover: Sædvanlig dosis er 20 mg Esomeprazole Portfarma én gang dagligt.

Behandling af overdreven produktion af mavesyre, forårsaget af en svulst i bugspytkirtlen (Zollinger-Ellisons syndrom):

- Voksne på 18 år eller derover: Sædvanlig dosis er 40 mg Esomeprazole Portfarma to gange dagligt.
- Din læge vil tilpasse dosis til dig og fortælle, hvor lang tid du skal tage medicinen. Den maksimale dosis er 80 mg to gange dagligt.

Opfølgende behandling, efter behandling med intravenøs Esomeprazole Portfarma, for at forebygge ny blødning fra mavesår:

- Den sædvanlige dosis er 40 mg Esomeprazole Portfarma én gang dagligt i 4 uger.

Hvis du har taget for meget Esomeprazole Portfarma.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Esomeprazole Portfarma, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at tage Esomeprazole Portfarma

- Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du husker det. Hvis det næsten er tid til næste dosis, skal du springe den glemte dosis over.
- Tag ikke dobbeltdosis (to doser på samme tid) som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af denne medicin, så spørg din læge eller på apoteket.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan, som al anden medicin, give bivirkninger, men ikke alle får dem.

Hvis du får nogen af følgende alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage Esomeprazole Portfarma og kontakte lægen straks:

- Pludselig åndedrætsbesvær, hævelse af læber, tunge og svælg eller andre steder på kroppen, udslæt, besvimelse eller synkebesvær (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, hvilket kan være symptomer på leverproblemer.

Disse bivirkninger er sjældne og forekommer hos færre 1 ud af 1000 behandlede.

Andre bivirkninger omfatter:

Meget Almindelige:	forekommer hos flere end 1 ud af 10
Almindelige bivirkninger:	forekommer hos mellem 1 til 10 ud af 100
Ikke almindelige bivirkninger:	forekommer hos mellem 1 til 10 ud af 1000

Sjældne bivirkninger:	forekommer hos mellem 1 til 10 ud af 10000
Meget sjældne bivirkninger	forekommer hos færre end 1 bruger ud af 10000
Ikke kendt:	hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

Almindelige bivirkninger

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

Ikke almindelige bivirkninger

- Hævede fødder og ankler.
- Forstyrret søvn (søvnløshed).
- Svimmelhed, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, træthedsfølelse.
- Følelsen af at det hele drejer rundt (svimmelhed).
- Mundtørhed.
- Ændringer i de blodprøver der viser, hvordan leveren fungerer.
- Hududslæt, nældefeber og kløe.
- Fraktur på hofte, håndled eller ryggrad (se pkt. 4.4)

Sjældne bivirkninger

- Nedsat antal hvide blodlegemer eller blodplader. Dette kan forårsage svaghed, blå mærker eller en øget modtagelighed overfor infektioner.
- Lavt natriumindhold i blodet. Dette kan forårsage svaghed, opkastning og kramper.
- Sindsbevægelse, forvirring eller depression.
- Smagsforstyrrelser.
- Synsproblemer såsom uklart syn.
- Pludselig åndedrætsbesvær (bronkospasme).
- Betændelse i mundslimhinden.
- En infektion kaldet trøske, der kan angribe fordøjelseskanalen, og som er forårsaget af svamp.
- Leverproblemer, herunder gulsot, som kan forårsage gullig hud, mørk urin og træthed.
- Hårtab (alopecia).
- Hududslæt ved udsættelse for sollys.
- Ledsmerter (artralgi) eller muskelsmerter (myalgi).
- Utilpashed og manglende energi.
- Øget svedtendens

Meget sjældne bivirkninger

- Ændringer i blodtælling, herunder agranulocytose (mangel på hvide blodlegemer).
- Aggression.
- Se, føle eller høre ting, der ikke er der (hallucinationer).
- Alvorlige leverproblemer der kan føre til leversvigt og stærkt nedsat hjernefunktion.
- Pludselig alvorligt hududslæt eller blæredannelse eller afskalning. Dette kan være ledsaget af høj feber og ledsmerter (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
- Muskelsvaghed.
- Alvorlige nyreproblemer.
- Udvikling af bryster hos mænd.
- Lavt magnesiumniveau i blodet. Dette kan medføre svaghed, kvalme (opkastning), kramper, rystelser og arrytmier (forstyrrelser i hjerterytmen).

Esomeprazole Portfarma 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 alvorlig nedsat 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 den medicin, du tager.

Hvis du tager Esomeprazole Portfarma i mere end tre måneder, kan koncentrationen af magnesium i dit blod falde. Lav magnesiumkoncentration kan ses som træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, 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 calciumkoncentrationen i blodet. Det kan være, at din læge vil tage regelmæssige blodprøver på dig for at holde øje med magnesiumkoncentrationen.

Vær ikke bekymret over denne liste af bivirkninger. Du får måske ikke nogen af dem.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på emballagen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevar ikke Esomeprazole Portfarma over 25°C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Esomeprazol indeholder:

Det aktive stof er esomeprazol.

Hver enterotablet indeholder 20 mg esomeprazol (som magnesiumdihydrat).

Hver enterotablet indeholder 40 mg esomeprazol (som magnesiumdihydrat).

De andre ingredienser er:

Tabletterne:

Mannitol (E421)

Mikrokrystallinsk cellulose

Natriumlaurilsulfat

Hydroxypropylcellulose

Talcum (E553b)

Methacrylsyre ethylacrylat copolymer(1:1) 30% dispersion.

Propylenglycol

Triethylcitrat

Polysorbate 80

Glycerolmonostearat 40-55

Silica kolloid vandfri

Hypromellose

Magnesiumstearat

Calciumhydrogenphosphatdihydrat

Crospovidon

Tabletovertræk:

Hypromellose 15cP

Titandioxid (E171)

Polydextrose (E1200)
Talkum (E553b)
Maltodextrin
Triglycerider, Medium Chain
Jernoxidgult (E172)
Rød jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Esomeprazole Portfarma 20 mg enterotabletter er lys rosa, aflange, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, med "20" præget på den ene side og dimensioner på ca 14,9 x 7,6 mm.

Esomeprazole Portfarma 40 mg enterotabletter er lyserøde, aflange, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, med "40" præget på den ene side og dimensioner på ca 17,2 x 8,7 mm.

Tabletterne fås i æsker med 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 og 100 tabletter i OPA / Aluminium / PVC / aluminium blister. De blærer er efterfølgende pakket i æsker.
Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Portfarma ehf
Borgartúni 26
105 Reykjavík
Island

Fremstiller

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str.,
123 51 Ag. Varvara
Athens, Grækenland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Esomeprazole Portfarma
Estland: Esomeprazole Portfarma
Island: Esomeprazole Portfarma
Letland: Esomeprazole Portfarma
Litauen: Esomeprazole Portfarma

Denne indlægsseddel blev senest revideret 24/09/2012