

Indlægsseddel: Information til patienten

Esomeprazol Teva 20 mg og 40 mg enterotabletter esomeprazolmagnesium

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 medicinen 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 her.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Esomeprazol Teva indeholder et lægemiddelstof, der kaldes esomeprazol. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes protonpumpehæmmere. De virker ved at nedsætte den syremængde, der produceres i maven.

Esomeprazol Teva anvendes til behandling af følgende lidelser:

Voksne og unge fra 12 år og derover

- Gastroesophageal refluxsygdom (GERD). Det er, når syre fra maven stiger op i spiserøret og medfører smerte, betændelse og halsbrand.
- Sår i mavesækken eller den øvre del af tarmen (tolvfingerarmen), der er inficeret med en bakterie, som kaldes "*Helicobacter pylori*". Hvis du har denne tilstand, kan din læge også ordinere dette lægemiddel sammen med visse antibiotika for at behandle infektionen og få såret til at hele.

Voksne

- Mavesår, der skyldes behandling med medicin, der kaldes NSAID (non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler). Esomeprazol Teva kan også bruges til at forhindre, at der opstår mavesår, hvis du tager NSAID-præparater.
- For meget mavesyre, der skyldes en vækst i bugspytkirtlen (Zollinger-Ellison syndrom).
- Som opfølgende behandling efter behandling med intravenøs esomeprazol for at forebygge ny blødning fra et mavesår.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Esomeprazol Teva

Tag ikke Esomeprazol Teva 20 mg enterotabletter

- hvis du er allergisk over for esomeprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Esomeprazol Teva (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for andre protonpumpehæmmere (lægemidler, som reducerer udskillelsen af mavesyre).
- hvis du tager nelfinavir (som bruges til behandling af hiv).

Tag ikke Esomeprazol Teva, hvis et eller flere af ovenstående punkter gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Esomeprazol Teva, hvis

- du har alvorlige leverproblemer.
- du har alvorlige nyreproblemer.
- du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som Esomeprazol Teva, der nedsætter syreindholdet i maven.

Hvis du får udslæt, især på de dele af huden, der er udsat for sol, skal du snarest muligt sige det til lægen, da du kan være nødt til at holde op med at tage Esomeprazol Teva. Husk også at nævne andre negative virkninger såsom ledsmerter.

Når man er i behandling med en protonpumpehæmmer som Esomeprazol Teva, særligt hvis behandlingen varer mere end et år, kan risikoen for brud på hoften, anklen eller ryggen være let øget. Fortæl det til lægen, hvis du har knogleskørhed, eller hvis du tager kortikosteroider (som kan øge risikoen for knogleskørhed).

Esomeprazol Teva kan skjule symptomerne på andre sygdomme. **Derfor skal du straks kontakte din læge, hvis du oplever noget af følgende, inden du begynder at tage Esomeprazol Teva, eller mens du tager lægemidlet:**

- du har et stort vægttab uden grund og har problemer med at synke
- du får mavesmerter eller fordøjelsesbesvær
- du begynder at kaste mad eller blod op
- du har sort afføring (blodig afføring).

Hvis du har fået ordineret Esomeprazol Teva ”efter behov”, skal du kontakte lægen, hvis symptomerne fortsætter eller skifter karakter.

Brug af anden medicin sammen med Esomeprazol Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig eller planlægger at gøre det.

Tag ikke Esomeprazol Teva, hvis du tager et lægemiddel, der indeholder **nelfinavir** (mod hiv).

Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager følgende medicin:

- atazanavir (til behandling af hiv).
- ketoconazol, itraconazol eller voriconazol (til behandling af svampeinfektioner).
- citalopram, imipramin eller clomipramin (til behandling af depression).
- diazepam (til behandling af angst, som muskelafslappende middel eller mod epilepsi).
- phenytoin (mod epilepsi). Hvis du tager phenytoin, vil din læge undersøge dig, når du begynder eller stopper behandling med Esomeprazol Teva.

- medicin, der fortynder dit blod, f.eks. warfarin. Din læge kan have behov for at kontrollere dig, når du begynder eller stopper med at tage Esomeprazol Teva.
- cisaprid (mod fordøjelsesbesvær og halsbrand).
- clopidogrel (til forebyggelse mod blodpropper).

Hvis din læge har ordineret antibiotikabehandling med amoxicillin og clarithromycin sammen med Esomeprazol Teva til behandling af sår, der skyldes infektion med "*Helicobacter pylori*", er det meget vigtigt, at du fortæller om al anden medicin, du tager.

Brug af Esomeprazol Teva sammen med mad og drikke

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

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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Esomeprazol Teva påvirker sandsynligvis ikke evnen til at føre motorkøretøjer eller betjene maskiner.

Esomeprazol Teva indeholder saccharose og lactose

Esomeprazol Teva indeholder saccharose og lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Esomeprazol Teva

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

- Hvis du tager dette lægemiddel i lang tid, vil din læge kontrollere dig (især hvis du tager det i mere end et år).
- Hvis din læge har sagt, at du skal tage dette lægemiddel efter behov, skal du fortælle det til lægen, hvis dine symptomer ændrer sig.

Sådan skal du tage medicinen

- Du kan tage tabletterne på et hvilket som helst tidspunkt af dagen.
- Du kan tage tabletterne sammen med mad eller på tom mave.
- Synk tabletterne hele med et glas vand. Du må ikke tygge eller knuse tabletterne. Det er fordi tabletterne indeholder små overtrukne kugler, som forhindrer, at medicinen nedbrydes af syren i din mave. Det er vigtigt, at de små kugler ikke bliver beskadiget.

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

- Hvis du har besvær med at synke tabletterne:
 - Læg tabletten i et glas vand (uden brus). Brug ikke andre former for væske.
 - Rør rundt, indtil tabletten opløses (blandingen vil være uklar). Drik herefter blandingen med det samme eller inden for 30 minutter. Rør altid rundt i blandingen, inden du drikker den.
 - For at være sikker på at du har drukket al medicinen, skal du skylle glasset grundigt med et halvt glas vand og drikke det. De små kugler indeholder medicinen – du må ikke tygge eller knuse dem.
- Hvis du slet ikke kan synke, kan tabletten blandes med vand i en sprøjte. Det kan så gives gennem et rør direkte ned i maven (en mavesonde).

Hvor meget skal du tage

- Din læge vil fortælle dig, hvor mange tabletter du skal tage, og i hvor lang tid du skal tage dem. Dette afhænger af din tilstand, hvor gammel du er, og hvordan din lever virker.
- Den sædvanlige dosis er angivet nedenfor.

Til behandling af halsbrand, som skyldes gastroesophageal reflukssygdom (GERD):

Voksne og børn på 12 år og derover:

- Hvis din læge har påvist, at dit spiserør er let beskadiget, er den sædvanlige dosis en Esomeprazol Teva enterotablet a 40 mg én gang dagligt i 4 uger. Hvis spiserøret ikke er helet op, kan lægen ordinere samme dosis i yderligere 4 uger.
- Når spiserøret er helet op, er den sædvanlige dosis en Esomeprazol Teva enterotablet a 20 mg en gang dagligt.
- Hvis dit spiserør ikke har været beskadiget, er den sædvanlige dosis en Esomeprazol Teva enterotablet a 20 mg dagligt. Når sygdommen er under kontrol, kan lægen bede dig om at tage medicinen efter behov, op til en maksimal dosis på en Esomeprazol Teva enterotablet a 20 mg dagligt.
- Hvis du har alvorlige leverproblemer, kan lægen give dig en mindre dosis.

Til behandling og forebyggelse af sår, som skyldes infektion med ”*Helicobacter pylori*”

- Voksne og unge på 12 år og derover: Den sædvanlige dosis er en Esomeprazol Teva enterotablet a 20 mg to gange dagligt i en uge.
- Din læge vil også ordinere antibiotika, som kaldes amoxicillin og clarithromycin.

Til behandling af mavesår forårsaget af lægemidler af typen NSAID (non-steroid antiinflammatoriske lægemidler):

- Voksne på 18 år og derover: Den sædvanlige dosis er en Esomeprazol Teva enterotablet a 20 mg en gang dagligt i 4-8 uger.

Til forebyggelse af mavesår, hvis du tager lægemidler af typen NSAID (non-steroid antiinflammatoriske lægemidler):

- Voksne på 18 år og derover: Den sædvanlige dosis er en Esomeprazol Teva enterotablet a 20 mg en gang dagligt.

Til behandling af for meget mavesyre, der skyldes en vækst i bugspytkirtlen (Zollinger-Ellisons syndrom):

- Voksne på 18 år og derover: Den sædvanlige dosis er en Esomeprazol Teva enterotablet a 40 mg to gange dagligt.
- Din læge vil justere dosis afhængig af dine behov og vil også tage stilling til, hvor længe du skal tage medicinen. Maksimumdosis er 80 mg to gange dagligt.

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

- Den sædvanlige dosis er en Esomeprazol Teva enterotablet a 40 mg en gang dagligt i 4 uger.

Brug til børn og unge:

Esomeprazol Teva frarådes til børn under 12 år.

Hvis du har taget for mange Esomeprazol Teva

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Esomeprazol Teva, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemmt at tage Esomeprazol Teva

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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

4. Bivirkninger

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

Hvis du bemærker nogle af følgende alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage Eesomeprazol Teva og straks kontakte en læge:

- pludselig hvæsende vejrtrækning, hævelse af læber, tunge og svælg eller krop, udslæt, besvimelse eller synkebesvær (alvorlig allergisk reaktion).
- rødme af huden med blærer og afskalning. Der kan også være alvorlige blærer og blødning på læber, i øjne, mund, næse og på kønsorganer. Dette kan skyldes Stevens-Johnson syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse.
- Gul hud, mørk urin og træthed, som kan være symptomer på leverproblemer.

Disse bivirkninger er sjældne, dvs. de påvirker færre end 1 ud af 1.000 behandlede.

Andre bivirkninger kan omfatte:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- hovedpine.
- påvirkning af mave eller tarm: diarré, mavesmerter, forstoppelse, luft i maven.
- kvalme eller opkastning.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- hævede fødder og ankler.
- søvnforstyrrelser (søvnbesvær).
- svimmelhed, snurrende følelser som prikken og stikken, føle sig søvnig.
- følelse af ubalance (svimmelhed udløst fra øret).
- mundtørhed.
- forandring i blodprøver, som fortæller hvordan leveren fungerer.
- hududslæt, ujævnt udslæt (nældefeber) og hudkløe.
- brud på hofte, ankel eller ryg (se punkt 2).

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

- ændring af blodets sammensætning, f.eks. nedsat antal hvide blodlegemer eller blodplader. Dette kan medføre svaghed, blå mærker eller tilbøjelighed til at få infektioner.
- lavt indhold af natrium i blodet. Dette kan medføre svaghed, opkastning og kramper.
- følelse af uro, forvirring eller depression.
- smagsændringer.
- synsforstyrrelser, f.eks. sløret syn.
- pludselig hvæsende vejrtrækning eller åndenød.
- betændelse i mundhulen.
- infektion, som kaldes ”trøske”, som kan påvirke tarmen, og som skyldes en svamp.
- leverproblemer, herunder gulsot, som kan medføre gul hud, mørk urin og træthed.
- hårtab.
- hududslæt, hvis huden udsættes for solskin.
- ledsmerter eller muskelsmerter.
- følelse af almen utilpashed og mangel på energi.
- øget svedtendens.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

- ændringer i blodbilledet, herunder mangel på hvide blodlegemer.
- aggressivitet.
- at se, føle eller høre ting, der ikke er der (hallucinationer).
- alvorlige leverproblemer, der kan medføre leversvigt og hjernebetændelse.
- pludseligt udbrud af alvorligt udslæt, blærer eller hudafskalning. Dette kan være forbundet med høj feber og ledsmerter (erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).

- muskelsvaghed.
- alvorlige nyreproblemer.
- brystforstørrelse hos mænd.

Esomeprazol Teva kan i meget sjældne tilfælde påvirke de hvide blodlegemer og medføre en immundefekt.

Hvis du får en infektion med symptomer som feber med en **alvorligt** påvirket almentilstand eller feber med symptomer på en lokal infektion som ondt i halsen, svælget eller munden eller vandladningsbesvær, skal du så hurtigt som muligt kontakte lægen for at få taget en blodprøve for at undersøge for mangel på hvide blodlegemer. Det er vigtigt, at du oplyser om din øvrige medicin på det tidspunkt.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- udslæt, eventuelt med ledsmerter.

Hvis du er i behandling med Esomeprazol Teva i mere end 3 måneder, er det muligt at niveauet af magnesium i dit blod kan falde. Dette kan ses som svækkelse, ufrivillige muskelsammentrækninger, følelse af at være forvirret, kramper, svimmelhed og øget hjerterytme. Hvis du får nogle af disse symptomer, skal du kontakte din læge med det samme. Lave niveauer af magnesium i blodet kan også føre til en reduktion af kalium og calcium i blodet. Din læge kan vælge at foretage regelmæssige blodprøver for at kontrollere niveauet af magnesium i dit blod.

Bliv ikke bekymret over denne liste af bivirkninger. Du får måske ingen af dem.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 via de oplysninger, der fremgår herunder.

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale emballage til beskyttelse mod lys og fugt.

Esomeprazol Teva må ikke bruges længere end 100 dage efter åbning af tabletbeholderen.

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 Teva indeholder

- aktivt stof: esomeprazol.
Esomeprazol Teva findes i to styrker, som indeholder hhv. 20 mg eller 40 mg esomeprazol (som esomeprazolmagnesium).
- øvrige indholdsstoffer:
Forseglet sukkerovertræk: saccharosekugler (saccharose og majsstivelse); ethylcellulose; magnesiumstearat.
Tabletovertræk: povidon K 90; magnesiumoxid, lys (E 530).
Barriereovertræk: povidon; magnesiumoxid, lys (E 530); magnesiumstearat.
Entero-overtræk: methacrylsyre - ethylacrylatcopolymer (1:1) dispersion 30 % (indeholder natriumlaurylsulfat og polysorbat 80); diethylphthalat; talcum (E 553b).
Tabletterne: silificeret mikrokrySTALLinsk cellulose (mikrokrySTALLinsk cellulose og kolloid vandfri silica); starlac (lactosemonohydrat og majsstivelse); copovidon K 28; macrogol 8000; crospovidon; kolloid vandfri silica; magnesiumstearat.
Filmovertræk: hypromellose (E 464); macrogol 8.000; talcum (E 553b); titandioxid (E 171); kolloid vandfrit silicium; rød jernoxid (E172).
Prægning: opacode S-1-17823 sort tryk (indeholder propylenglycol, sort jernoxid (E172), shellak).

Udseende og pakningsstørrelser

Esomeprazol Teva 20 mg enterotabletter er teglstensrøde, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, mærket med "20" på den ene side og uden mærkning på den anden side.

Esomeprazol Teva 40 mg enterotabletter er teglstensrøde, runde, med skrå kanter, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, mærket med "40" på den ene side og uden mærkning på den anden.

Blister (aluminium/aluminium) eller HDPE-beholder (HDPE-tabletbeholder med skruelåg og PP-lukning med induktionsforsegling og silicagel som tørremiddel).

Pakningsstørrelser:

20 mg, blisterkort: 7, 14, 28, 30, 56, 60 98, 100 enterotabletter

20 mg, HPDE-beholder: 14, 28, 56, 98, 100 enterotabletter

40 mg, blisterkort: 14, 28, 30, 56, 60, 98, 100 enterotabletter

40 mg, HPDE-beholder: 14, 28, 56, 98, 100 enterotabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Tlf.: 44 98 55 11

E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3,
D-89143 Blaubeuren, Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark	Esomeprazol Teva
Irland	Esomeprazole Ranbaxy 20mg Tablets
Ungarn	Esomeprazol-Teva 20 mg tableta
Storbritannien	Esomeprazole gastro-resistant tablets
Tyskland	Esomeprazol Teva magensaftresistente Tabletten

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i 07/2017.