

Indlægsseddel: Information til brugeren

Esomeprazol Copharma 20 mg og 40 mg enterotabletter

Esomeprazol

DKP097-1-A

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 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.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Esomeprazol Copharma
- Sådan skal du tage Esomeprazol Copharma
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Yderligere oplysninger

1. Virkning anvendelse

Esomeprazol Copharma indeholder et stof, der kaldes esomeprazol. Det tilhører en gruppe medicin, der kaldes syrepumpe-hæmmere. Det virker ved at nedsætte den mængde syre, der produceres i maven. Esomeprazol Copharma *enterotabletter* er tabletter, som først optages i tarmen og ikke i mavesækken.

Esomeprazol Copharma anvendes til behandling af følgende tilstande:

- ”Gastroesofageal reflukssygdom” (GERD). Det er en sygdom, hvor syre fra maven går op i spiserøret (som forbinder svælget med maven) og medfører smerte, betændelse og halsbrand.
- Sår i mavesækken eller den øvre del af tarmen (tolvfinger tarmen), der er inficeret med en bakterie, som kaldes ”*Helicobacter pylori*”. Hvis du har denne tilstand, kan din læge også ordinere antibiotika for at behandle infektionen og fremme helingen af såret.
- Mavesår, der skyldes medicin, der kaldes NSAID’ere (ikke-steroid betændelses-hæmmende medicin). Hvis du tager NSAID’ere kan Esomeprazol Copharma også forebygge sårdannelse.
- For meget syre i maven på grund af en svulst i bugspytkirtlen (Zollinger-Ellison syndrom).
- Langtidsbehandling efter forebyggende behandling med Esomeprazol Copharma, givet i en blodåre, for tilbagevendende, blødende mavesår.

Lægen kan have givet dig Esomeprazol Copharma for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Esomeprazol Copharma:

- hvis du er allergisk over for esomeprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Esomeprazol Copharma (angivet i pkt. 6), eller visse substituerede svampemidler af gruppen benzimidazoler.
- hvis du er allergisk over for anden syrepumpe-hæmmende medicin.
- hvis du tager medicin, der indeholder nelfinavir (til behandling af hiv).

Tal med lægen eller apoteket, hvis noget af ovenstående gælder for dig, eller hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Esomeprazol Copharma.

Esomeprazol Copharma kan skjule symptomerne på andre sygdomme.

Derfor skal du straks tale med din læge, inden du begynder at tage eller mens du tager Esomeprazol Copharma, hvis du oplever noget af følgende:

- 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 (blodholdig afføring).
- du føler dig træt eller oplever ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, krampesvimmelhed og øget puls. Symptomer på mangel på magnesium, se under punkt 4. Bivirkninger.

Hvis du har fået ordineret Esomeprazol Copharma ”efter behov” skal du kontakte lægen, hvis symptomerne fortsætter eller ændrer karakter. Hvis du tager dette lægemiddel gennem længere tid (mere end 1 år), vil din læge kontrollere dig regelmæssigt.

Din behandling med Esomeprazol Copharma kan medføre en let øget risiko for infektioner i mave-tarm-kanalen, som salmonella og campylobacter (forskellige bakterier).

Når du tager protonpumpehæmmere som Esomeprazol Copharma 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).

Hvis du skal have taget en blod- og/eller urinprøve, skal du fortælle, at du er i behandling med Esomeprazol Copharma.

Esomeprazol Copharma kan nedsætte optagelsen af vitamin B12, som er nødvendig for dannelse af nye røde blodlegemer.

Børn under 12 år

Det frarådes at anvende Esomeprazol Copharma til børn under 12 år, da der ikke findes tilgængelige data.

Brug af anden medicin sammen med Esomeprazol Copharma

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Du må ikke tage Esomeprazol Copharma, hvis du tager medicin, der indeholder **nelfinavir** (til behandling af hiv).

- Tal med din læge eller apoteket, hvis du tager noget af følgende medicin:
- atazanavir, ritonavir og saquinavir (til behandling af hiv).
 - ketoconazol, itraconazol eller voriconazol (til behandling af svampeinfektioner).
 - citapopram, imipramin eller clomipramin (til behandling af depression).
 - diazepam (til behandling af angst, som muskel-afslappende middel eller ved epilepsi).
 - phenytoin (ved epilepsi). Hvis du tager phenytoin, vil din læge kontrollere dig, når du begynder eller stopper behandling med Esomeprazol Copharma.
 - medicin, der fortynder dit blod, f.eks. warfarin phenprocoumon og acenocoumarol. Det kan være nødvendigt for lægen at kontrollere dig, når du begynder eller stopper med at tage Esomeprazol Copharma.
 - cisaprid (mod fordøjelsesbesvær og halsbrand)
 - clodidogrel (mod problemer forårsaget af blodpropper og åreforkalkning)
 - digoxin (mod nedsat hjertefunktion). Dette gælder især, hvis du er ældre (over 65 år)
 - rifampicin (antibiotikum) eller perikum (mod depression)
 - Erlotinib (til behandling af kræft).
 - Cilostazol (bruges til behandling af vindueskiggersyge, der giver smerter i benene, når man går, på
 - grund af utilstrækkelig blodforsyning).
 - Methotrexat (et kemoterapimiddel, der bruges i høje doser til behandling af kræft) – din læge vil
 - muligvis standse din behandling med esomeprazol midlertidigt, hvis du får en høj dosis methotrexat.
 - Tacrolimus, der bruges til forebyggelse af organafstødning efter en transplantation.
 - Perikon

Hvis din læge har ordineret antibiotikabehandling med amoxicillin og clarithromycin sammen med Esomeprazol Copharma 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 Copharma sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage enterotabletterne sammen med mad 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 apoteket til råds, før du tager Esomeprazol Copharma.

Din læge vil afgøre om du må tage Esomeprazol Copharma i denne periode. Det vides ikke om esomeprazol udskilles i modermælk. Du må derfor ikke tage Esomeprazol Copharma, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Esomeprazol Copharma har normalt ingen indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

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

3. Sådan skal du tage Esomeprazol Copharma

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

Ikke alle mulige doseringer er er mulige med denne styrke.

Tal med lægen eller apoteket inden du tager Esomeprazol Copharma, hvis

- du har alvorlige leverproblemer
- du har alvorlige nyreproblemer.

- Esomeprazol Copharma **frarådes til børn under 12 år**.
- Hvis du tager denne medicin 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 denne medicin 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 sammen med 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 du skal gøre, hvis du har besvær med at synke tabletterne

- Hvis du har besvær med at synke tabletterne:
 - læg dem i et halvt glas vand uden brus. Brug ikke andre former for væske.
 - rør indtil tabletterne er opløst (blandingen er ikke klar). Drikblandingen med det samme eller indenfor 15 minutter. Omrør altidblandingen lige inden du drikker den.
 - for at være sikker på, at du får al medicin, skal du skylle glasset godt med et halvt glas vand og drikke det. De hårde bestanddele indeholder medicinen – du må ikke tygge eller knuse dem.

Hvis du slet ikke kan synke, kan tabletten blandes med vand og trækkes op i en sprøjte. Det kan så gives gennem et rør direkte ned i maven (”mavesonde”). Vedrørende fremgangsmåden for indgift gennem denne sonde henvises til afsnittet ”Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale”.

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, din alder og din leverfunktion.
- Den sædvanlige dosis er angivet nedenfor.

Voksne og børn på 12 år og derover:

Til behandling af halsbrand, som skyldes gastroesofageal refluxsygdom (GERD):

- Hvis din læge har påvist, at dit spiserør er let beskadiget, er den sædvanlige dosis én enterotablet Esomeprazol Copharma 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 én enterotablet Esomeprazol Copharma 20 mg én gang dagligt.
- Hvis dit spiserør ikke er beskadiget, er den sædvanlige dosis én enterotablet Esomeprazol Copharma 20 mg dagligt. Når sygdommen er under kontrol, kan lægen bede dig om at tage medicinen efter behov, op til en maksimal dosis på én enterotablet Esomeprazol Copharma 20 mg dagligt.
- Hvis du har alvorlige leverproblemer, kan lægen give dig en mindre dosis.

Voksne på 18 år og derover:

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

- Den sædvanlige dosis er én enterotablet Esomeprazol Copharma 20 mg to gange dagligt i en uge.
- Din læge vil også ordinere antibiotika, f.eks. amoxicillin og clarithromycin.

Til behandling af mavesår, der skyldes NSAID’ere (ikke-steroid betændelseshæmmende medicin):

- Den sædvanlige dosis er én enterotablet Esomeprazol Copharma 20 mg én gang dagligt i 4-8 uger.

Til forebyggelse af mavesår, hvis du tager NSAID'ere (ikke-steroid betændelseshæmmende medicin):

- Den sædvanlige dosis er én enterotablet Esomeprazol Copharma 20 mg én gang dagligt.

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

- Den sædvanlige dosis er én enterotablet Esomeprazol Copharma 40 mg to gange dagligt.
- Din læge vil tilpasse dosis efter dine behov og vil også afgøre, hvor længe du har behov for at tage medicinen. Den maksimale dosis er 80 mg to gange dagligt.

Opfølgende behandling efter forebyggende behandling med Esomeprazol Copharma, givet i en blodåre, for tilbagevendende, blødende mavesår:

- Den sædvanlige dosis er én enterotablet Esomeprazol Copharma 40 mg én gang dagligt i 4 uger.

Hvis du har taget for mange Esomeprazol Copharma
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Esomeprazol Copharma, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Overdosis kan medføre symptome fra mave-tarm-kanalen og svaghed.

Hvis du har glemt at tage Esomeprazol Copharma
Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du blot følge din sædvanlige dosering. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller på apoteket, 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 meget alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage Esomeprazol Copharma og straks kontakte en læge:

- Sjældnen (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)
- Pludselig hvæsende vejtrækning, hævelse af læber, tunge og svælg eller krop, udslæt, besvimelse eller synkebesvær (alvorlig allergisk reaktion).

Meget sjældnen (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

- 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.
- Alvorlige nyreproblemer (interstitiel nephritis).

Andre bivirkninger er:

Almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)

- Påvirkning af mave eller tarm: diarré, mave-smerter, forstoppelse, luft i maven (flatulens).
- Utilpashed (kvalme) eller opkastning.
- Hovedpine.

Ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)

- Hævede fødder og ankler.
- Søvnløshed.
- Svimmelhed, snurrende følelser som prikken og stikken, søvnighed.
- Følelse af ubalance (svimmelhed udløst fra øret).
- Mundtørhed.
- Forandring i blodprøver, som fortæller hvordan leveren arbejder.
- Hududslæt, ujævnt udslæt (nældefeber), og hudkløe.
- Brud på hofte, håndled eller ryggrad (hvis Esomeprazol Sandoz bruges i høje doser og i lang tid)

Sjældnen (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

- Leverproblemer, herunder gulsot, som kan medføre gul hud, mørk urin og træthed.
- Ændringer i blodets sammensætning, f.eks. nedsat antal hvide blodlegemer eller blod-plader. Dette kan medføre svaghed, blå mærker eller tilbøjelighed til at få infektioner.
- Lave værdier 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 vejtrækning eller åndenød (krampe i bronkierne).
- Betændelse i mundhulen.
- Infektion som kaldes ”trøske”, som kan påvirke tarmen, og som skyldes en svamp.
- Hårtab (alopeci).
- Hududslæt, hvis huden udsættes for solskin.
- Andre overfølsomhedsreaktioner og feber.
- Ledsmerter (artralgi) eller muskelsmerter (myalgi).
- Følelse af almen utilpashed og mangel på energi.
- Øget svedtendens.

Meget sjældnen (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

- Alvorlige leverproblemer, der kan medføre leversvigt og hjernebetændelse.
- Pludseligt udbrud af alvorligt udslæt eller blærer eller hudafskalning. Dette kan være forbundet med høj feber og ledsmerter (erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
- Alvorlige nyreproblemer.
- Muskelsvaghed.
- Ændringer i blodbilledet, herunder mangel på hvide blodlegemer (agranulocytose).
- Aggressivitet.
- Vækst af bryster hos mænd.
- Se, føle eller høre ting, der ikke er der (hallucinationer).

Esomeprazol Copharma kan i meget sjældne tilfælde påvirke de hvide blodlegemer og medføre nedsat immunforsvar. Hvis du får en infektion med symptomer som feber med en alvorligt påvirket almentilstand eller feber med symptomer på en lokal infektion såsom ondt i halsen, svælg eller munden eller vandladningsbesvær, skal du så hurtigt som muligt kontakte lægen for at få taget en blodprøve, der undersøger om du mangler hvide blodlegemer (agranulocytose). Det er vigtigt, at du oplyser om din medicin på det tidspunkt.

Ikke kendt (kan ikke vurderes ude fra forhåndenværende data):
Hvis du tager Esomeprazol Copharma 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 calcium koncentrationen i blodet. Det kan være, at din læge vil tage regelmæssige blodprøver på dig for at holde øje med magnesiumkoncentrationen.

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Sundhedsstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Sundhedsstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. Opbevaring

Opbevar Esomeprazol Copharma utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Må ikke opbevares koldt eller på frost. Opbevares i original emballage for at beskytte mod fugt.

Brug ikke Esomeprazol Copharma efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Yderligere oplysninger

Esomeprazol Copharma indeholder:

- Aktivt stof: Esomeprazol som esomeprazol-magnesium. Hver enterotablet indeholder henholdsvis 20 mg og 40 mg esomeprazol som esomeprazolmagnesium.
- Øvrige indholdsstoffer: *Tabletkernen:* hydroxypropylcellulose (E463), crospovidon (type A) *Filmovertræk:* povidon (K30), macrogol 400, macrogol 4.000, macrogol 6000, hypromellosephthalat (HP 55S), hypromellosephthalat (HP 50), diethylphthalat, hydroxypropylcellulose, mikrokrySTALLinsk cellulose (PH 101), mikrokrySTALLinsk cellulose (PH 112), crospovidon (type B), natrium-stearylumarat, Opadry 03B86651 brun, (HMPC 2910/Hypromellose 6cP, titandioxid (E171), macrogol/PEG 400, jernoxid, rød (E172)), sukker-kugler (saccharose og majsstivelse), talcum (E553b).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

20 mg:	lyse teglstensrøde til brune, ovale, hvælvede, filmovertrukne tabletter præget med ‘E5’ på den ene side og glatte på den anden side.
40 mg:	lyse teglstensrøde til brune, ovale, hvælvede, filmovertrukne tabletter præget med ‘E6’ på den ene side og glatte på den anden side.

Pakningsstørrelser

20 mg: 30, 60 og 100 tabletter
40 mg: 30, 60 og 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringsstilladelsen, ompakket og frigivet af:
Copharma ApS
Kanalholmen 14-18
2650 Hvidovre

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2014

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Fremgangsmåde for administration gennem ventrikelsonde:

1. Læg tabletten i en passende sprøjte og fyld sprøjten med ca. 25 ml vand (uden brus) og ca. 5 ml luft. For nogle sonder kan det være nødvendigt at tilsætte 50 ml vand for at undgå at pellets tilstopper sonden.
2. Omryst sprøjten umiddelbart efter i ca. 2 minutter for at opslæmme tabletten.
3. Hold sprøjten med spidsen opad og check at spidsen ikke er stoppet til.
4. Fastgør sprøjten til sonden mens ovenstående position opretholdes.
5. Omryst sprøjten og vend den med spidsen pegende nedad. Injicér umiddelbart derefter 5-10 ml ind i sonden. Vend sprøjten om efter injektion og omryst (sprøjten skal holdes med spidsen opad for at undgå, at spidsen stopper til).
6. Vend sprøjten med spidsen nedad og injicér umiddelbart derefter yderligere 5-10 ml ind i sonden. Gentag denne procedure indtil sprøjten er tom.
7. Fyld sprøjten med 25 ml vand og 5 ml luft og gentag om nødvendigt trin 5 for at udskylle evt. tilbageværende bundfald i sprøjten. For nogle sonder kan det være nødvendigt med 50 ml vand.