

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Esomeprazol Mylan 20 mg hårde enterokapsler Esomeprazol Mylan 40 mg hårde enterokapsler

esomeprazol

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Esomeprazol Mylan 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

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 Mylan
3. Sådan skal du tage Esomeprazol Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Esomeprazol Mylan indeholder en medicin, der hedder esomeprazol. Esomeprazol er en ”protonpumpehæmmer”, som virker ved at nedsætte mavens produktion af syre.

Esomeprazol Mylan anvendes til behandling af følgende:

Voksne og unge i alderen 12 år og derover

- Gastroesophageal reflukssygdom (GERD). Det er, når syre fra maven stiger op i spiserøret og giver smerter, betændelseslignende tilstand og halsbrand.
- Mavesår eller sår på den øverste del af tarmen, der er 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

- Mavesår forårsaget af non-steroid antiinflammatorisk medicin (NSAID). Esomeprazol Mylan kan også anvendes til at forebygge mavesår, hvis du tager NSAID.
- For meget mavesyre forårsaget af en vækst i bugspytkirtlen (Zollinger-Ellisons syndrom).
- Som opfølgende behandling, efter behandling med intravenøs esomeprazol, for at forebygge ny blødning fra mavesår.

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

Tag ikke Esomeprazol Mylan

- hvis du er allergisk over for esomeprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Esomeprazol Mylan (angivet i afsnit 6).

- hvis du er allergisk over for en gruppe af medicin, der hedder "benzimidazoler", som omfatter andre protonpumpehæmmere (f.eks. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol) og andre typer medicin.
- hvis du tager medicin, der indeholder nelfinavir (bruges til behandling af hiv-infektion).

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Esomeprazol Mylan:

- hvis du har alvorlige leverproblemer.
- hvis du har alvorlige nyreproblemer.
- hvis du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som Esomeprazol Mylan, der nedsætter syreindholdet i maven.
- hvis du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A)

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 Mylan. Husk også at nævne andre negative virkninger såsom ledsmerter.

Når du tager protonpumpehæmmere som Esomeprazol Mylan 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 knogleskørhed (osteoporose), eller hvis du tager kortikosteroider (hvilket kan øge risikoen for osteoporose).

Esomeprazol Mylan kan nedsætte optagelsen af vitamin B12, især i tilfælde af langtidsbehandling.

Esomeprazol Mylan 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 denne medicin, eller mens du tager den:**

- du taber dig uventet, og har problemer med at synke maden.
- du får mavesmerter eller dårlig mave.
- du kaster op gentagne gange eller kaster blod op.
- du har sort afføring (blod i afføringen).

Hvis du har fået ordineret Esomeprazol Mylan "ved behov", skal du straks kontakte din læge, hvis symptomerne varer ved eller ændrer karakter.

Brug af anden medicin sammen med Esomeprazol Mylan

Fortæl det altid til lægen eller på apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Anden medicin kan påvirke virkningen af Esomeprazol Mylan, og Esomeprazol Mylan kan påvirke virkningen af anden medicin.

Tag ikke Esomeprazol Mylan, hvis du tager **nelfinazir** (til behandling af hiv).

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

- Atazanavir (til behandling af hiv)
- Ketoconazol, itraconazol eller voriconazol (mod infektioner forårsaget af svampemidler).
- Erlotinib (til behandling af kræft).
- Citalopram, imipramin eller clomipramin (midler mod depression).
- Diazepam (middel mod angst, til muskelafslapning og epilepsi).
- Phenytoin (middel mod 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 Esomeprazol Mylan.

- Blodfortyndende medicin såsom warfarin. Det kan være nødvendigt, at din læge holder øje med dig, når du starter og stopper med at tage Esomeprazol Mylan.
- Cilostazol (anvendes til behandling af claudicatio intermittens - en smerte i benene, når du går, der er forårsaget af utilstrækkelig blodforsyning).
- Cisaprid (middel mod fordøjelsesbesvær og halsbrand).
- Clopidogrel (bruges til at forebygge dannelsen af blodpropper (trombi)).
- Digoxin (mod hjerteproblemer).
- Tacrolimus (bruges til at nedsætte immunsystemets reaktion, hvilket medvirker til at undgå organfrastødning i forbindelse med en transplantation eller til behandling af hudreaktioner som f.eks. eksem).
- Methotrexat (kemoterapi-medicin, som gives i høje doser til behandling af kræft) – hvis du tager høje doser af methotrexat, vil din læge muligvis afbryde din esomeprazol-behandling midlertidigt.
- Rifampicin (til behandling af tuberkulose).
- Perikon (*Hypericum perforatum*) (mod nedtrykthed)

Hvis din læge har ordineret amoxicillin og clarithromycin (antibiotika) samtidigt med Esomeprazol Mylan 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 apotekspersonalet til råds, før du tager Esomeprazol Mylan.

Lægen vil tage stilling til, om du kan tage Esomeprazol Mylan i denne periode.

Det vides ikke, om Esomeprazol Mylan udskilles i modermælk. Derfor bør du ikke tage Esomeprazol Mylan, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Esomeprazol Mylan kan medføre bivirkninger som f.eks. svimmelhed og sløret syn. Hvis du får disse bivirkninger, må du ikke køre bil bruge værktøj eller betjene maskiner.

Esomeprazol Mylan indeholder saccharose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, som f.eks. saccharose.

Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

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

3. Sådan skal du tage Esomeprazol Mylan

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

- Esomeprazol Mylan 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 Esomeprazol Mylan i mere end et år).
- Hvis du har aftalt med lægen, at du tager Esomeprazol Mylan efter behov, så fortæl din læge, hvis dine symptomer ændrer sig.

Sådan skal du tage kapslerne

- Du kan tage kapslerne når som helst i løbet af dagen.
- Du kan tage kapslerne sammen med mad eller på tom mave.
- Kapslerne skal synkes hele sammen med vand. Kapslerne må ikke tygges eller knuses. Dette skyldes, at kapslerne 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 kapslerne

Hvis du har problemer med at synke kapslerne:

- Åbn kapslerne og hæld pellets i et halvt glas postevand. Anvend ikke andre former for væske.
- Drik blandingen straks eller inden for 30 minutter. Omrør altid, før du drikker den.
- 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 kugler indeholder medicinen - tyg eller knus dem ikke.

Hvis du slet ikke kan synke, kan kapslen 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 kapsler 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. Hvis du har alvorlige leverproblemer, kan din læge ordinere en lavere dosis

De anbefalede doser er angivet nedenfor.

Behandling af halsbrand forårsaget af gastroesofageal reflukssygdom (GERD):

Voksne og unge på 12 år eller derover:

- Hvis din læge finder, at dit spiserør (svælg) er let beskadiget, er den anbefalede dosis 40 mg Esomeprazol Mylan en gang daglig i 4 uger. Din læge kan vælge at give dig Esomeprazol Mylan i yderligere 4 uger, hvis dit spiserør ikke er helet.
- Den anbefalede dosis, når spiserøret er helet, er 20 mg Esomeprazol Mylan en gang daglig.
- Hvis dit spiserør ikke er beskadiget, er den anbefalede dosis 20 mg Esomeprazol Mylan en gang daglig. Når symptomerne er under kontrol, kan din læge sige, at du kan tage din medicin, hvis og når du har behov for den, dog højst 20 mg Esomeprazol Mylan en gang daglig.

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

- Voksne og unge på 12 år eller derover: Anbefalet dosis er 20 mg Esomeprazol Mylan to gange daglig i en uge.
- Din læge vil kombinere behandlingen med amoxicillin og clarithromycin (antibiotika).

Behandling af mavesår forårsaget af NSAID (non-steroid antiinflammatoriske midler):

- Voksne på 18 år eller derover: Anbefalet dosis er 20 mg Esomeprazol Mylan en gang daglig i 4 til 8 uger.

Forebyggelse af mavesår, hvis du tager NSAID (non-steroid antiinflammatoriske midler):

- Voksne på 18 år eller derover: Anbefalet dosis er 20 mg Esomeprazol Mylan en gang daglig.

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

- Voksne på 18 år eller derover: Anbefalet dosis er 40 mg Esomeprazol Mylan to gange daglig.
- Din læge vil tilpasse dosis til dig og fortælle, hvor lang tid du skal tage medicinen. Den højeste dosis er 80 mg to gange daglig.

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

- Voksne på 18 eller derover: Den anbefalede dosis er 40 mg Esomeprazol Mylan en gang daglig i 4 uger.

Hvis du har taget for mange Esomeprazol Mylan kapsler

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Esomeprazol Mylan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Esomeprazol Mylan

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

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet 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 oplever nogen af følgende alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage Esomeprazol Mylan og kontakte lægen straks:

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Brud på hofte, håndled eller ryggrad (hvis Esomeprazol Mylan anvendes ved høje doser og i længere tid)

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Pludselig hvæsende vejrtrækning, hævelse af læber, tunge og hals eller andre steder på kroppen, udslæt, besvimelse eller synke- eller vejrtrækningsbesvær (alvorlig allergisk reaktion).
- Gullig hud, mørk urin, lys afføring med feber, kvalme eller opkastning og træthed, hvilket kan være tegn på leverproblemer.
- Nedsat antal hvide blodlegemer, som kan medføre en kraftig forværring af den almene tilstand eller feber med tegn på lokal infektion som f.eks. smerter i halsen, svælget eller munden eller vandladningsbesvær.

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- Rødme af huden med blæredannelse eller afskalning. Der kan også være alvorlig blæredannelse og blødning fra læber, øjne, mund, næse og kønsorganer med ledsmerter og høj feber. Dette kan være "erythema multiforme", "Stevens-Johnsons syndrom", "lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer" eller "toksisk epidermal nekrolyse".
- Ændringer i antallet af bestemte blodceller, som kan medføre træthed, svaghed eller bleghed (lavt antal røde blodlegemer), hyppigere eller længerevarende blå mærker eller blødning end normalt (lavt antal blodplader).
- Nedsat urinmængde eller vandladningsbesvær, blod eller slim i urinen, smerter i den nederste del af ryggen, i nogle tilfælde med udslæt, feber, kvalme eller opkastning. Dette kan være tegn på nyreproblemer.
- Hos patienter med leverproblemer kan problemerne forværres og medføre hævelse i hjernen, som kan forårsage nedsat koncentrationsevne, ændret personlighed eller adfærd, problemer med at koncentrere sig eller tænke, søvnighed eller døsighed.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger)

- Betændelsestilstand i tarmene med smerter og diarre, i nogle tilfælde blodig diarre.
- Udslæt, eventuelt med ledsmerter.

Andre bivirkninger:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine.
- Diarré, mavesmerter, forstoppelse og luft i maven (flatulens), godartede polypper i mavesækken.
- Kvalme eller opkastning.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Hævede fødder og ankler.
- Søvnforstyrrelser (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.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Lavt natriumindhold i blodet. Dette kan forårsage svaghed, opkastning og kramper.
- Følelse af sindsbevægelse, konfusion eller depression.
- Smagsforstyrrelser.
- Synsproblemer såsom uklart syn.
- Pludselig fornemmelse af hvæsende vejrtrækning eller åndenød (bronkospasme).
- Betændelse i mundslimhinden.
- En infektion kaldet trøske, der kan påvirke fordøjelseskanalen, og som er forårsaget af svamp.
- Hårtab (alopecia).
- Hududslæt ved udsættelse for sollys.
- Ledsmerter (artralgi) eller muskelsmerter (myalgi).
- Utilpashed og manglende energi.
- Øget svedtendens.

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- Aggression.
- Se, føle eller høre ting, der ikke er der (hallucinationer).
- Muskelsvaghed.
- Forstørrede bryster hos mænd.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger)

- Hvis du har tagetesomeprazol i længere end tre måneder, vil magnesium-koncentrationen i dit blod muligvis falde. Ved lavt indhold af magnesium i blodet kan man opleve træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, krampeanfald, svimmelhed, øget hjerterytme. Fortæl det straks til lægen, hvis du får et eller flere af disse symptomer. Lave magnesium-koncentrationer kan også medføre nedsat indhold af natrium eller calcium i blodet. Din læge vil muligvis tage blodprøver med jævne mellemrum for at overvåge magnesium-koncentrationen.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet Mylan utilgængeligt for børn.

Brug ikke Esomeprazol Mylan efter den udløbsdato, der står på pakningen efter ”EXP”. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Blisterpakning: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25° C. Opbevares i original emballage for at beskytte mod fugt.

Flaske: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25° C. Opbevares i original emballage, tæt tillukket for at beskytte mod fugt. Anvendes inden for 3 måneder efter åbning.

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 Mylan indeholder:

Aktivt stof: esomeprazol. Esomeprazol hårde enterokapsler fås i to styrker med 20 mg eller 40 mg esomeprazol (som esomeprazolmagnesium)

Øvrige indholdsstoffer:

Kapselkerne: Saccharosekugler (indeholder saccharose og majsstivelse), se afsnit 2 ” Esomeprazol Mylan indeholder saccharose og natrium”

- crosprovidon, hydroxypropylcellulose, natriumhydroxid, se afsnit 2 ” Esomeprazol Mylan indeholder saccharose og natrium”
- Sub-overtræk: Mannitol, saccharose
- Enteroovertræk: Methacrylsyre ethylacrylat copolymer (1:1) 30% dispersion, triethylcitrat, glycerolmonostearat, polysorbat 80
- Glitemiddel: Talcum

Indholdsstoffer i kapselskallen er rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172) (kun 40 mg), titandioxid (E171), gelatine, rensset vand, natriumlaurylsulphat.

Indholdsstoffer i blækket er shellac, propylenglycol, koncentreret ammoniumopløsning, sort jernoxid (E172), natriumhydroxid, vandfri ethanol, isopropylalkohol, butylalkohol og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Esomeprazol Mylan 20 mg er kapsler med hvide til cremefarvede pellets i en hård gelatinekapsel med lyserød overdel og underdel præget med ”Mylan” over ”EM 20” med sort blæk på både over- og underdel.

Esomeprazol Mylan 40 mg er hvide til cremefarvede pellets i en hård gelatinekapsel med brun overdel og underdel præget med ”Mylan” over ”EM 40” med sort blæk på både over- og underdel.

Kapslerne fås i blisterpakninger med 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 eller 100 kapsler og i HDPE-flasker med 7, 14, 28, 30, 56, 98 eller 100 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan AB
Postboks 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Lokal repræsentant

Viatrix ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irland

eller

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Ungarn

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2023.