

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen. 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 INexium 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.

Oversigt over indlægssedlen

1. INexiums virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage INexium
3. Sådan skal du bruge INexium
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du INexium
6. Yderligere oplysninger

1. INexiums virkning og hvad du skal bruge det til

Lægemiddelformen er enterotabletter (tabletterne opløses i tarmen). INexium er en protonpump hæmmer, dvs. et lægemiddel, der nedsætter mavens indhold af saltsyre. INexium anvendes til forebyggelse og behandling af sviende og brændende smerter og betændelse i spiserøret, som er forårsaget af mavesyre. INexium anvendes til behandling af sår på tolvfingertarmen, som skyldes bakterien *Helicobacter pylori*. INexium anvendes til patienter i NSAID-behandling, som udvikler mavesår, eller til patienter med sygdommen Zollinger-Ellison syndrom. Vær opmærksom på, at INexium hæmmer enzymet CYP2C19, hvorved der kan ses en øgning af diazepam, citalopram, imipramin, clomipramin og fenytoin i blodet.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage INexium

Brug ikke INexium

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du ikke tåler visse sukkerarter, som i dette tilfælde saccharose.
- hvis du har arvelig intolerans, glucose/galactose malabsorption syndrom eller ved sucrase-isomaltase mangel.
- hvis du bruger medicin af Atazanavir-gruppen mod HIV, da der sker et betydeligt fald i optagelsen af medicinen.

Vær ekstra forsigtig med at bruge INexium

- hvis du i forbindelse med mavesår eller behandling af mavesår får et utilsigtet vægttab, gentagne opkastninger herunder blodige opkastninger og/eller sortfarvet afføring. Mavesåret kan skyldes mavecancer og ikke kun mavesår, som er forårsaget alene af mavesyren. Behandling med INexium kan lindre symptomerne og derved forsinke diagnosticering.
- hvis du har været i langtidshandling i mere end et år, bør du følges af egen læge.
- hvis du også bruger antibiotika til fjernelse af bakterien *Helicobacter pylori*. Indvirkning og vekselvirkning af de forskellige lægemidler bør vurderes. Dette gælder særligt lægemidler, som hæmmer enzymet CYP3A4, som f.eks. clarithromycin, hvor dosisjustering dog ikke er nødvendig.
- hvis du bruger andre lægemidler. INexium kan øge eller mindske absorptionen af disse. Eksempelvis mindskes optagelsen af svampemidlet ketoconazol og andre lægemidler i conazol-gruppen.
- hvis du er i behandling med blodfortyndende lægemidler, f.eks. warfarin. Du skal kontrolleres såvel før påbegyndelsen af INexiumbehandlingen som efter behandlingens afslutning, da der hos enkelte patienter er konstateret fald i warfarin-effekten.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Brug af INexium sammen med mad og drikke

Du kan tage INexium sammen med mad og drikke. Tabletterne må ikke knuses eller tygges, men skal synkes hele sammen med vand.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Forsigtighed bør udvises ved graviditet. Spørg lægen.

Amning:

Hvis du ammer, må du ikke anvende INexium, da det er uvist, om INexium bliver udskilt i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i INexium

INexium indeholder saccharose (henholdsvis 26 mg og 28 mg). Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du bruge INexium

Brug altid INexium nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket. Dosering er individuel. Tabletterne skal synkes hele sammen med rigelig væske, og tabletterne må ikke tygges eller knuses. INexium kan indtages til måltidet eller mellem måltiderne.

For patienter, der har svært ved at synke, kan enterotabletterne opslæmmes i et halvt glas vand uden kuldioxid. Der bør ikke anvendes nogen anden væske til opslæmning af enterotabletterne, da overtrækket på tabletterne (de små korn), derved kan blive opløst. Omrør til enterotabletterne er gået i opløsning og drik væsken straks eller inden for 30 minutter. Skyl glasset med et halvt glas vand og drik det. De små korn må ikke tygges eller knuses.

Til patienter, der ikke kan synke, kan tabletterne opløses i postevand og administreres gennem en ernæringssonde. Det er vigtigt, at den udvalgte sprøjte og sondes egnet er testet grundigt.

Voksne:

Til smerter og betændelse i spiserøret (refluxoesofagitis) anbefales INexium 40 mg dagligt i 4 uger. Såfremt generne vender tilbage efter behandlingen anbefales 40 mg dagligt i endnu 4 uger. Ved fortsatte smerter og ubehag efter denne behandling bør patienten undersøges yderligere.

Behandling af sår på tolvfingertarmen, hvor bakterien *Helicobacter pylori* er involveret, gives 20 mg INexium sammen med 1 g amoxicillin og 500 mg clarithromycin, alle 2 gange dagligt i 7 dage.

Til ophealing af mavesår hos patienter, som er i vedvarende behandling med NSAID, gives INexium 20 mg dagligt i 4-8 uger; for patienter med risiko for tilbagefald anbefales 20 mg 1 gang dagligt, så længe patienterne er i NSAID behandling.

Til behandling af Zollinger-Ellison syndromet er den anbefalede startdosis for INexium 40 mg to gange dagligt. Dosis bør derefter justeres individuelt og behandlingen fortsætte så længe, som det er klinisk indiceret. På baggrund af de tilgængelige data kan størstedelen af patienterne kontrolleres på doser mellem 80-160 mg esomeprazol dagligt. Ved doser højere end 80 mg dagligt, bør dosis deles og gives 2 gange dagligt.

Ældre:

Samme dosering som er angivet under voksne.

Nedsat nyrefunktion:

Der er ikke behov for dosisjustering hos patienter med nedsat nyrefunktion, men på grund af begrænset erfaring med svær nyrelidelse bør disse patienter behandles med forsigtighed.

Nedsat leverfunktion:

Der er ikke behov for dosisjustering hos patienter med mild eller moderat leverinsufficiens. Hos patienter med svær leverinsufficiens bør en INexium dosis på maksimalt 20 mg dagligt ikke overskrides.

Børn under 12 år:

INexium bør ikke anvendes til børn under 12 år.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

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.

Hvis du har taget for meget INexium (mere end 280 mg), kan du få symptomer fra mave og tarm samt svaghed. Enkelt doser på 80 mg er indtaget uden gener.

Hvis du har glemt at tage INexium

Har du glemt at tage den fastsatte dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det, eller spring den over hvis det er snarlig tid til næste dosis.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Kontakt din læge eller apotek, hvis du er i tvivl.

Hvis du holder op med at tage INexium

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

INexium kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter): Pludselig hævelse i mund og svælg, åndenød, sammentrækning af bronkierne med aflukning af luftvejene til følge, blodtryksfald med bevidsthedstab, bryst smerter, alvorlige hudlidelser med svære blæredannelser på hud og slimhinder (Stevens-Johnsons syndrom og Erythema Multiforme). Ring 112.

Leverbetændelse med og uden gulsot, nedsat antal hvide blodlegemer og nedsat antal blodplader (thrombocytter), uklart syn, lysfølsomhed, hårtab, ledsmerter, muskelsmerter, konfusion, depression og ophidselse. Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos 1 ud af 10.000 patienter): Leversvigt, nyrebetændelse, aggressivitet, hallucinationer, hjernebetændelse samt meget nedsat antal blodlegemer. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): Hovedpine, hævede ben, mavesmerter, forstoppelse, diarré, kvalme og opkastninger.

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter): Svimmelhed, føleforstyrrelser, søvnighed, mundtørhed, mundbetændelse, hudlidelse med kløe og nældefeber samt forhøjede levertal.

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter): Ophidselse, smagsforstyrrelse og svampeinfektion i mave- og tarmkanalen.

Meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos 1 ud af 10.000 patienter): Nedsat saltmængde i blodet (NaCl), svedtendens, muskelsvaghed samt udvikling af brystkirtler (hos mænd).

I sjældne eller meget sjældne tilfælde kan der forekomme andre ikke alvorlige bivirkninger. Ønsker du information om disse bivirkninger, så spørg lægen eller apoteket.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. Sådan opbevarer du INexium

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares i den originale emballage, for at beskytte mod fugt, da INexium er fugtfølsomt.

Opbevares under 30°C.

I åben tilstand må INexium ikke opbevares over 6 måneder.

Brug ikke INexium efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

INexium indeholder

Aktivt stof:

- esomeprazol

Øvrige indholdsstoffer:

- glycerolmonostearat
- hyprolose
- hypromellose
- magnesiumstearat
- metacrylsyre ethylacrylat copolymer (1:1)
- mikrokrystallinsk cellulose
- syntetisk paraffin
- macrogol 6000
- polysorbat 80
- crospovidon
- natriumstearylfumarat
- neutrale mikro granula af saccharose
- majsstivelse
- talkum
- jernoxid (E172)
- titandioxid (E171)
- triethylcitrat

INexiums udseende og pakningsstørrelse

INexium 20 mg er lyserøde, filmovertrukne, aflange, bikonvekse og mærket med A/EH på den ene side og 20 mg på den anden side.

INexium 40 mg er pinkfarvede, filmovertrukne, aflange, bikonvekse og mærket med A/EI på den ene side og 40 mg på den anden side.

INexium 20 mg/tablet og 40 mg/tablet markedsføres af Abacus Medicine ApS i pakningsstørrelser på hhv. 7 stk., 14 stk., 28 stk., 56 stk., 98 stk. og 112 stk.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Abacus Medicine ApS
Vesterbrogade 149
DK-1620 København V
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail:
kundeservice@abacusmedicine.com

INexium® er et registreret varemærke, der tilhører AstraZeneca koncernen.

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 10.2007