Antepsin® 1g tabletter

Sucralfat

Læs denne indlægsseddel grundigt. Den indeholder vigtige informationer.
Du kan få Antepsin® uden recept. For at opnå de bedste resultater, skal du være omhyggelig med at følge anvisningerne for Antepsin®.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. ANTEPSIN®S VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Antepsin® er en hvid, oval tablet med delekærv på den ene side. Delekærven er kun til for at dele tabletten med henblik på at lette indtagelsen og ikke for at dele tabletten i lige store doser.
Antepsin® virker helende på sår i spiserøret, mavesækken og tolvfingertarmen.
Du kan tage Antepsin® ved:
- behandling af sår på tolvfingertarm og mavesæk
- behandling af spiserørskatar (sure opstød og halsbrand)
- forebyggelse af stress-mavesår hos svært akut syge

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ANTEPSIN®

Tag ikke Antepsin®
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for sucralfat, eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Antepsin®
- hvis din nyrer ikke virker normalt. Du skal altid tale med din læge, før du tager Antepsin®.
- mod mavesår. Tag kun Antepsin® efter aftale med lægen.

Brug af anden medicin
Hvis du tager Antepsin® sammen med anden medicin kan virkningen blive anderledes.
Tal med din læge, hvis du tager:
- tetracyclin og fluoroquinolon (antibakterielle midler)
- digoxin og quinidin (hjertemedicin)
- phenytoin (epilepsimiddel)
- cimetidin og ranitidin (mod mavesyre)
- ketoconazol (svampemiddel)
- theophyllin (mod astma)
- levothyroxin (skjoldbruskkirtelhormon)
- warfarin (blodfortyndende)
- disulfiram (antabus)
- isoniazid (mod tuberkulose).

Der bør gå 2 timer mellem du tager disse lægemidler og Antepsin®.
Der bør gå 30 minutter mellem du tager Antepsin® og andre midler mod for meget mavesyre.
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, medicin som er købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Brug af Antepsin® sammen med mad og drikke
Se afsnit 3, Sådan skal du tage Antepsin®.

Graviditet og amning
Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin.
<u>Graviditet</u>
Du må kun tage Antepsin® efter lægens anvisning.
<u>Amning</u>
Erfaringer med Antepsin® er begrænsede. Spørg lægen før du tager Antepsin®, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Antepsin® påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ANTEPSIN®

Tag altid Antepsin® nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket. Den sædvanlige dosis er angivet nedenfor:
Voksne:
Sår på tolvfingertarmen:
1 tablet (1 g) 4 gange daglig, eller 2 tabletter (2 g) 2 gange daglig.
Ved forebyggende langtidsbehandling kan dosis nedsættes til 1 tablet (1 g) 2 gange daglig.
Mavesår:
1 tablet (1 g) 4 gange daglig.
Ved forebyggende langtidsbehandling kan dosis nedsættes til 1 tablet (1 g) 2 gange daglig.
Sure opstød og halsbrand:
1 tablet (1 g) 4 gange daglig.
Forebyggende mod stress-mavesår hos svært akut syge:
1 tablet (1 g) 4 gange daglig.
Du bør indtage Antepsin® ½-1 time før måltiderne samt før sengetid.
Drik et glas vand eller anden væske samtidig med indtagelse.
Børn:
Erfaring savnes. Du må kun bruge Antepsin® til børn under 15 år efter lægens anvisning.
Nedsat nyre- og leverfunktion
Det er nødvendigt at ændre dosis. Du skal følge lægens anvisninger.
Hvis du har taget for mange Antepsin® tabletter
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Antepsin®, end der står i denne indlægsseddel, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.
Hvis du har glemt at tage Antepsin®
Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det.
Hvis det er tidspunktet for næste dosis, skal du ikke tage dobbelt dosis, men blot følge din sædvanlige dosis. Du må ikke tage dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.
Hvis holder op med at tage Antepsin®
Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Antepsin® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.
Ikke alvorlige bivirkninger
<u>Almindelige bivirkninger</u> (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):
Forstoppelse og kvalme.
<u>Ikke almindelige bivirkninger</u> (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):
Mundtørhed, udslæt og nældefeber.
Hvis du lider af nedsat nyrefunktion med uræmi (ophobning af affaldsstoffer i blodet), kan der forekomme bivirkninger som f.eks. krampe.
Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.
Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelsstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelsstyrelses hjemmeside: http://www.laegemiddelstyrelsen.dk

5. SÅDAN OPBEVARER DU APTEPSIN

Må ikke opbevares over 25°C
Opbevares utilgængeligt for børn.
Brug ikke Antepsin® efter den udløbsdato, der står på pakningen.
Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Antepsin® indeholder:
- Aktiv stof: sucralfat
- Øvrige indholdsstoffer: Cellulose (E460), mikrokrystallinsk; carmellosecalcium; macrogol 8000; magnesiumstearat

Antepsin®s udseende og pakningsstørrelse
Antepsin® tabletter 1 g fås i en 60 stk. og 120 stk. pakning. Det er ikke nødvendigvis alle pakningsstørrelser, der er markedsført. Spørg på apoteket.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Markedsføring i Danmark
Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finland

Repræsentant i Danmark
Orion Pharma A/S
Møllevej 9
DK-2990 Nivå
Tlf. 49126600

Fremstiller
Orion Corporation
Tengstrøminkatu 8
20360 Turku
Finland

Revideret juni 2007

Date: 30/10/2007
Client: Orion Oyj
Dimensions (mm):
Folding of leaflet
Unfolded (W x L mm): 160 x 280
Folded (W x L mm):
Font size: 7,5 pt
JT Job No.: 156527
Item No.: 109463-10
Reeling:
Colors: 2/2
PMS 2935
Black
New Proof required
Approved for printing
Approved
Date/Sign
Colours are referential.
Please add changes as clearly as possible.
NOTE! We will charge changes that are against manuscript.
JT is not responsible of mistakes in approved proof.
Drawn up: Taija Oksanen
OS: Mac / InDesign CS2
Tel: +358 (0)207 917 600
Fax: +358 (0)207 917 649
E-mail: repro.jt@jt.fi
www.jt.fi
JAAKKOO-TAARA OY
RUISSALONTIE 4
20200 TURKU
FINLAND

2:46 pm, 10/30/07

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Antepsin töflur 1 g

Súkralfat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega þar sem hann veitir mikilvægar upplýsingar um notkun lyfsins.
Þetta lyf er fáanlegt án lyfseðils. Engu að síður er nauðsynlegt að nota Antepsin á réttan hátt til að ná sem bestum árangri.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

1. Hvað er Antepsin og við hverju er það notað
2. Áður en byrjað er að nota Antepsin
3. Hvernig á að nota Antepsin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig á að geyma Antepsin
6. Aðrar upplýsingar

1. HVAÐ ER ANTEPSIN OG VIÐ HVERJU ER ÞAÐ NOTAÐ

Antepsin er hvít, sporöskjulaga tafla með deiliskoru á annarri hliðinni. Deiliskoran er eingöngu til þess að hægt sé að skipta töflunni svo auðveldara sé að kyngja henni en ekki til þess að skipta henni í jafna skammta.
Antepsin hefur græðandi verkun á sár í vélinda, maga og skeifugörn.
Antepsin er notað:
- Til meðferðar við skeifugarnarsári og magasári.
- Til meðferðar við vélindabakflæði (nábítur og brjóstsviði).
- Til fyrirbyggjandi meðferðar við streitumagasári hjá alvarlega bráðveikum sjúklingum.

Vera má að læknirinn hafi ávísað lyfinu til annarrar notkunar. Fylgið ávallt fyrirmælum læknisins.

2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ NOTA ANTEPSIN

Ekki má nota Antepsin:
- Ef þú ert með ofnæmi fyrir súkralfati eða einhverju öðru innihaldsefni í Antepsin.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Antepsin
- ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi. Þú skalt alltaf ræða við lækni áður en byrjað er að nota Antepsin.
- ekki má nota Antepsin við magasári nema að höfðu samráði við lækni.

Notkun annarra lyfja
Ef Antepsin er notað samhliða öðrum lyfjum getur slíkt haft áhrif á verkunina. Ræða skal við lækninn ef eitthvert eftirtalinna lyfja er notað:
- Tetrasýklin og fluoroquinlon (sýklalyf).
- Digoxin og kinidin (hjartalyf).
- Fenytoin (flogaveikilyf).
- Cimetidin og ranitidin (lyf við of miklum magasýrum).
- Ketoconazol (sveppalyf).
- Levothyroxin (skjaldkirtilslyf).
- Warfarin (blóðþynningarlyf).
- Disulfiram (Antabus).
- Isoniazid (berklalyf).

Látið 2 klst. líða milli þess sem þessi lyf og Antepsin eru tekin inn.
Látið 30 mínútur líða milli þess sem Antepsin og önnur sýrubindandi lyf eru tekin inn.
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef önnur lyf eru notuð eða hafa verið notuð nýverið, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils, lyf sem keypt hafa verið erlendis, náttúrulyf svo og vítamín og steinefni í stórum skömmtum.
Notkun Antepsin með mat og drykk
Sjá kafla 3. Hvernig á að nota Antepsin.
Meðganga og brjóstagjöf
Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.
<u>Meðganga</u>
Barnshafandi konur mega ekki nota Antepsin nema að höfðu samráði við lækni.
<u>Brjóstagjöf</u>
Takmörkuð reynsla er af notkun Antepsin handa konum sem hafa barn á brjósti. Ef þú ert með barn á brjósti skaltu ræða við lækninn áður en byrjað er að nota Antepsin.
Akstur og notkun véla
Antepsin hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

3. HVERNIG Á AÐ NOTA ANTEPSIN

Notaðu Antepsin alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi. Venjulegur skammtur er:

<u>Fullorðnir</u>
Skeifugarnarsár:
1 tafla (1 g) 4 sinnum á sólarhring eða 2 töflur (2 g) 2 sinnum á sólarhring.
Við fyrirbyggjandi langtímameðferð má minnka skammtinn í 1 töflu (1 g) 2 sinnum á sólarhring.
Magasár:
1 tafla (1 g) 4 sinnum á sólarhring.
Við fyrirbyggjandi langtímameðferð má minnka skammtinn í 1 töflu (1 g) 2 sinnum á sólarhring.
Nábítur og brjóstsviði:
1 tafla (1 g) 4 sinnum á sólarhring.
Fyrirbyggjandi gegn streitumagasári hjá alvarlega bráðveikum sjúklingum:
1 tafla (1 g) 4 sinnum á sólarhring.
Taka á Antepsin inn ½-1 klst. fyrir máltíð og að kvöldi fyrir svefn. Drekkið glas af vatni eða öðrum vökva þegar lyfið er tekið inn.
<u>Börn</u>
Reynslu skortir. Ekki ætlað börnum undir 15 ára aldri nema að ráði læknis.
Skert nýrna- og lifrarstarfsemi
Nota þarf aðra skammta. Fylgið fyrirmælum læknisins.
Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er notaður
Hafið samband við lækni, sjúkrahús eða apótek ef meira hefur verið notað af Antepsin en fram kemur í þessum fylgiseðli eða meira en læknirinn hefur mælt fyrir um og vanlíðan kemur fram.
Ef gleymist að nota Antepsin
Ef gleymist að taka lyfið inn skal það gert strax og eftir því er munað. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.
Ef hætt er að nota Antepsin
Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur Antepsin valdið aukaverkunum, þó ekki hjá öllum.
Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar
<u>Algengar</u> aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum):
Hægðatregða, ógleði.
<u>Sjaldgæfar aukaverkanir</u> (geta komið fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 sjúklingum):
Munnþurrkur, útbrot og ofsakláði.
Ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi og þvageitrun (uppsöfnun úrgangsefna í blóði) geta komið fram aukaverkanir, t.d. krampar.
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

5. HVERNIG Á AÐ GEYMA ANTEPSIN

Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C
Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Ekki skal nota Antepsin eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur þess mánaðar.
Ekki á að fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Spyrðu lyfjafræðing hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þessar aðgerðir eru til þess að vernda umhverfið.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Antepsin inniheldur:
Antepsin töflur 1 g.
- Virka innihaldsefnið: Súkralfat.
- Önnur innihaldsefni: Örkristallaður sellulósi (E460), kalsíumkarmellósa, macrogol 8000, magnesíumsterat.

Útlit Antepsin og pakkningastærð
Antepsin töflur 1 g fást í 60 stk. og 120 stk. pakkningu. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar. Athugið í apótekinu.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi
<u>Markaðsleyfishafi:</u>
Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finnland

<u>Framleiðandi:</u>
Orion Corporation
Tengströminkatu 8
20360 Turku
Finnland

Fylgiseðillinn var síðast endurskoðaður í júlí 2007.

ORION PHARMA

109463-10

Jaakkoo-Taara Oy