

Esopral 40 mg enterotabletter

esomeprazol

0989945901

Esopral svarer til lægemidlet Nexium®

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Esopral til Dem personligt. Lad derfor være med at give Esopral til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Esoprals virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Esopral
3. Sådan skal De bruge Esopral
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Esopral
6. Yderligere oplysninger

1. Esoprals virkning og hvad De skal bruge det til

Esopral indeholder det aktive stof esomeprazol, som er en syrepumpe-hæmmer, der nedsætter produktionen af mavesyre.

De kan tage Esopral mod:

- Halsbrand, mavesmerter og sure opstød på grund af betændelse i nederste del af spiserøret.
- Forebyggende behandling mod halsbrand, mavesmerter og sure opstød på grund af betændelse i nederste del af spiserøret.
- Halsbrand og sure opstød uden betændelse.
- Forebyggelse og behandling af mavesår eller sår i tolvfingertarmen, som er opstået på grund af en særlig bakterie (*Helicobacter Pylori*).
- Behandling og forebyggelse af mavesår og sår i tolvfingertarmen på grund af behandling med smertestillende medicin (NSAID).
- Behandling af Zollinger-Ellisons syndrom (tilstand af permanent høj produktion af mavesyre, på grund af syredannende svulster i bugspytkirtlen).

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

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Esopral

Brug ikke Esopral hvis:

- De er overfølsom overfor esomeprazol

eller stoffer, der ligner esomeprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Esopral.

- De er i behandling med atazanavir (mod HIV virus).

Vær ekstra forsigtig med at bruge

Esopral, hvis:

- De tager Dem utilsigtet.
- De kaster op gentagne gange.
- De har svært ved at synke maden.
- De har blodige opkastninger eller blod i afføringen.

Dette kan tyde på en helt anden sygdom. Kontakt lægen.

Behandling med Esopral kan forårsage en let forøget risiko for mavetarminfektioner såsom Salmonella og Campylobacter.

Ved langtidsbehandling (specielt ved behandling over 1 år) skal De jævnligt til kontrol hos lægen.

Hvis symptomerne på Deres sygdom ændrer sig, kontakt da lægen.

Brug af anden medicin

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

Dette gælder især, hvis De tager følgende medicin:

- Ketoconazol, itraconazol, voriconazol (mod svampe-infektioner).
- Atazanavir (mod HIV infektion).
- Diazepam (mod angst og uro).
- Citalopram, imipramin, clomipramin (mod depression).
- Phenytoin (mod epilepsi).
- Warfarin (blodfortyndende medicin).
- Cisaprid (mod sygdom i mave og tarm).

Brug af Esopral sammen med mad og drikke

De kan tage Esopral sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet

De må kun tage Esopral efter lægens anvisning.

Amning

Erfaringerne med Esopral er begrænsede. De bør derfor ikke tage Esopral, hvis De ammer. Spørg lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Esopral

Esopral indeholder saccharose. Kontakt lægen, inden De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De bruge Esopral

Der gøres opmærksom på at ikke alle doseringer nævnt herunder, kan opnås med Esopral 40 mg.

Dosering:

Voksne og unge fra 12 år:

Behandling ved halsbrand og sure opstød på grund af betændelse i nederste del af spiserøret:

40 mg 1 gang daglig i 4 uger. Hvis symptomerne ikke er forsvundet, kan Deres behandling fortsætte i endnu 4 uger.

Forebyggende behandling mod halsbrand, mavesmerter og sure opstød på grund af betændelse i nederste del af spiserøret:

20 mg 1 gang daglig.

Behandling af halsbrand og sure opstød uden betændelse:

20 mg 1 gang daglig. Hvis De ikke har opnået tilfredsstillende kontrol af symptomerne efter 4 uger, skal De kontakte lægen.

Forebyggelse og behandling af mavesår eller sår på tolvfingertarmen opstået pga. infektion med bakterien *Helicobacter Pylori*:

20 mg Esopral sammen med 1 g amoxicillin og 500 mg clarithromycin, alle 2 gange daglig i 7 dage.

Behandling af mavesår, hvis De er i behandling med smertestillende medicin (NSAID):

Sædvanlig dosis er 20 mg 1 gang daglig, som regel i 4-8 uger.

Forebyggelse af mavesår, hvis De er i behandling med smertestillende medicin (NSAID):

20 mg 1 gang daglig.

Behandling af Zollinger-Ellisons syndrom:

Sædvanlig startdosis er 40 mg 2 gange daglig. Lægen vil fastsætte Deres dosis ud fra, hvordan medicinen virker på Dem.

Ældre: Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn: De må kun anvende Esopral til børn (under 12 år) efter lægens anvisning.

Nedsat nyrefunktion: Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Hvis De har alvorligt nedsat nyrefunktion, skal De tale med lægen.

Nedsat leverfunktion: Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Lægens anvisning skal følges.

Brug altid Esopral nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller apoteket.
Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Brugsanvisning:

De skal synke tabletterne hele sammen med væske. De bør ikke tygge eller knuse tabletterne.
Hvis De har svært ved at synke tabletterne hele, kan De opslæmme tabletterne i et halvt glas postevand. De må ikke bruge nogen anden væske til opslæmning. Rør rundt, indtil tabletterne er gået i opløsning, og drik væsken indenfor 30 minutter. Skyl glasset med et halvt glas vand og drik det. Hvis der er tabletter i vandet, må De ikke tygge eller knuse dem.
Hvis De ikke kan synke, kan tabletterne opløses i postevand og gives i en ernæringssonde. Kontakt lægen for instruktion.

Hvis De har taget for mange Esopral enterotabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Esopral, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.
Symptomer på overdosering er mavegener og svaghed i kroppen.

Hvis De har glemt at tage Esopral

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, men skal fortsætte med Deres sædvanlige dosering.

Hvis De holder op med at tage Esopral

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.
Ændring eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 10.000 patienter): Forandringer i blodet (kan vise sig ved træthed, bleg-hed, infektioner, feber, blødning fra hud og slimhinder samt blå mærker), voldsom allergisk reaktion med hævelse af tunge, læber og ansigt, hududslæt, åndedrætsbesvær og evt. besvimelse (anafylaktisk shock), for lavt indhold af

natrium i blodet, depression, vejrtræknings-besvær, leverbetændelse med eller uden gulsot.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter): Hallucinationer, leversvigt, encephalopati (hos patienter med allerede eksisterende alvorlig leversygdom, viser sig ved træthed, søvnløshed, rysten og uro), hudlidelse ledsaget af feber og ledproblemer, toksisk epidermal nekrolyse (alvorlig hudsygdom med afstødning af omfattende partier af hudens overfladiske lag, ledsaget af symptomer fra lunger og nyrer), Stevens-Johnsons syndrom (hudlidelse ledsaget af feber og ledproblemer, i nogle tilfælde alvorlig, med blæreformet udslæt og betændelsesreaktioner), nyrebetændelse med feber, smerter over lænden, blod i urinen og almen sløvhed.
Kontakt læge eller sygehus, ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (der sker hos 1-10 ud af 100 patienter): Hovedpine, mavesmerter, forstoppelse, diarre, luft i maven, kvalme, opkastning.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 1000 patienter): Hævede hænder, fødder og ankler, søvnighed, svimmelhed, føleforstyrrelser i huden, fx myrekryb, brænden, kløen, soven og prikken, søvnløshed, mundtørhed, eksem, nældefeber, kløe, forhøjede levertal, svimmelhed.

Sjældne bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 10.000 patienter): Overfølsomhedsreaktioner, rastløshed, uro, forvirring, smagsforstyrrelser, uklart syn, mundbetændelse, svampeinfektion i mave-tarmkanalen, pletvis skaldethed, øget lysfølsomhed, muskelsmerter, ledsmerter, utilpashed, øget svedtendens.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter): Muskelsvaghed, udvikling af bryster hos mænd, aggression.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får bivirkninger, der bliver ved eller er generende. Nogle bivirkninger kræver behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.
De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted:
<http://www.meldenbivirkning.dk/>

5. Sådan opbevarer De Esopral

Esopral opbevares utilgængeligt for børn.
Brug ikke Esopral efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Esopral opbevares i den originale blisterpakning og ikke over 30° C.
Holdbarhed efter åbning er 6 måneder.

Spørg på apoteket hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger Esopral 40 mg enterotabletter indeholder:

Aktivt stof: Esomeprazol 40 mg som magnesiumtrihydrat.
Øvrige indholdsstoffer: Glycerolmonostearat 40-55, hydroxypropylcellulose, hypromellose, magnesiumstearat, methacrylsyre ethylacrylat copolymer, mikrokrySTALLINSK cellulose, syntetisk paraffin, macrogol 6000, polysorbat 80, crospovidon, natriumstearyl-fumarat, saccharose, majsstivelse, talcum, triethylcitrat, titanoxid (E 171), jernoxid (E 172).

Esopral's udseende og paknings-størrelse:

Esopral 40 mg er en pink, aflang filmovertrukken enterotablet mærket 40 mg på den ene side og AEI på den anden side.

Esopral findes i pakningsstørrelsen 28 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Industriparken 23-25, 2750 Ballerup

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
Industriparken 23-25, 2750 Ballerup

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2008