

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

ESOPRAL®

20 mg og 40 mg enterotabletter

Esomeprazol

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Esopral® 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. Virkningen af Esopral® og hvad du skal bruge det til.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Esopral®.
3. Sådan skal du tage Esopral®.
4. Bivirkninger.
5. Sådan opbevarer du Esopral®.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkningen af Esopral® og hvad du skal bruge det til

Esopral® er en syrepumpehæmmer, som nedsætter produktionen af mavesyre.

Du kan tage Esopral®:

- mod halsbrand, mavesmerter og sure opstød på grund af betændelse i nederste del af spiserøret.
- som forebyggende behandling mod halsbrand, mavesmerter og sure opstød på grund af betændelse i nederste del af spiserøret.
- mod halsbrand og sure opstød uden betændelse.
- til forebyggelse og behandling af mavesår eller sår i tolvfingertarmen, som er opstået på grund af en særlig bakterie (*Helicobacter pylori*).
- til behandling og forebyggelse af mavesår og sår i tolvfingertarmen under behandling med smertestillende medicin (NSAID).
- som opfølgende behandling, efter behandling med intravenøs esomeprazol, for at forebygge ny blødning fra mavesår.
- til behandling af overdreven mavesyreproduktion (Zollinger-Ellison syndrom).

Lægen kan have givet dig Esopral® til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Esopral®

Tag ikke Esopral® hvis

- Du er overfølsom over for det aktive stof esomeprazol, lignende stoffer eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Esopral®.
- Du samtidig er i behandling med nelfinavir (medicin mod HIV).

Væt ekstra forsigtig med at tage Esopral®

Tal med din læge, hvis:

- Du tager dig utilsigtet.
- Du kaster op gentagne gange.
- Du har svært ved at synke maden.
- Du har blodige opkastninger eller blod i afføringen.
- Du har dårlig mave.

Dette kan tyde på en helt anden sygdom.

Ved langtidsbehandling (specielt ved behandling over 1 år) skal du jævnligt til kontrol hos din læge. Hvis symptomerne på din sygdom ændrer sig, kontakt da lægen.

Brug af anden medicin

Tal med lægen hvis du tager medicin mod:

- svamp (ketoconazol, itraconazol og voriconazol).
- angst og uro (diazepam).
- depression (citalopram, imipramin eller clomipramin).
- medicin mod HIV (nelfinavir, atazanavir, saquinavir og ritonavir).
- epilepsi (phenytoin).
- sygdom i mave eller tarm (cisaprid).
- eller du tager:
- blodfortyndende medicin (warfarin).
- antibiotika (clarithromycin).

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 på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Brug af Esopral® sammen med mad og drikkevarer

Du kan tage Esopral® sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

Du må kun tage Esopral® efter lægens anvisning.

Amning:

Erfaringer med Esopral® er begrænsede. Du bør derfor ikke tage Esopral®, hvis du ammer. Spørg lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Esopral®

Esopral® 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 Esopral®

Dosering

Voksne og unge fra 12 år:

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

1 tablet på 40 mg eller 2 tabletter på 20 mg én gang dagligt i 4 uger. Hvis symptomerne ikke er forsvundet, kan din behandling fortsætte i endnu 4 uger.

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

1 tablet på 20 mg én gang dagligt.

Behandling af halsbrand og sure opstød uden betændelse:

1 tablet på 20 mg én gang dagligt. Hvis symptomerne ikke er bedre efter 4 uger, bør du undersøges yderligere af lægen. Når symptomerne er væk, kan du tage 1 tablet på 20 mg én gang dagligt efter behov.

Voksne:

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

1 tablet på 20 mg to gange dagligt i 7 dage sammen med 2 slags antibiotika.

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

Du skal normalt tage 1 tablet på 20 mg én gang dagligt i 4-8 uger.

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

1 tablet på 20 mg én gang dagligt.

Behandling af kronisk dannelse af store mængder mavesyre (Zollinger-Ellison syndrom):

Den anbefalede begyndelsesdosis er 1 tablet på 40 mg eller 2 tabletter på 20 mg to gange dagligt. Dosis fastsættes derefter af lægen. Normal vedligeholdelsesdosis er 80-160 mg dagligt. Ved doser over 80 mg dagligt, bør du dele dosis og tage tabletterne to gange dagligt.

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

1 tablet på 40 mg eller 2 tabletter på 20 mg én gang dagligt i 4 uger.

Ældre:

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

Børn under 12 år:

Du må kun give Esopral® til børn efter lægens anvisning.

Nedsat nyrefunktion:

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Hvis du har stærkt nedsat nyrefunktion, skal du tale med lægen.

Nedsat leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Hvis du har stærkt nedsat leverfunktion anbefales dosis højst at være 20 mg. Følg lægens anvisning.

Ikke alle doseringsanbefalinger kan følges med Esopral® 40 mg.

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

Brugsanvisning

Du skal synke tabletterne sammen med væske. Du bør ikke tygge eller knuse tabletterne.

Hvis du har svært ved at synke tabletterne hele, kan du opslæmme tabletterne i et halvt glas postevand. Du 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 tabletrester i vandet, må du ikke tygge eller knuse dem.

Hvis du ikke kan synke, kan tabletterne opløses i postevand og gives i en ernæringssonde. Kontakt læge for nærmere instruktion.

Har du taget for mange Esopral®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Esopral®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

Gener fra maven samt svaghed i kroppen.

Har du glemt at tage Esopral®

Fortsæt med at tage din normale dosis, som du plejer. Tag ikke dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du glemmer at tage flere doser i træk, så tal med din læge.

Hvis du holder op med at tage Esopral®

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

4. Bivirkninger

Esopral® kan som al anden medicin give bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Forandringer i blodet, der kan vise sig ved træthed, bleghed, infektioner, feber, blødning fra hud og slimhinder samt blå mærker. Kontakt straks læge.
- Voldsom allergisk reaktion med f.eks. feber, hævelse af tunge, læber og ansigt, hududslæt, åndedrætsbesvær og evt. besvimelse (anafylaktisk shock). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- For lidt natrium i blodet. Det kan vise sig ved svaghed og nedsat kraft i musklerne, lammelser, forstyrrelser i hjertets rytme og funktion. Kontakt læge eller skadestue.
- Vejrtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Leverbetændelse med eller uden gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Depression. Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Truende evt. voldelig adfærd. Kontakt lægen.
- Hallucinationer. Kontakt læge eller skadestue.
- Leversvigt med sløjhed og evt. bevidstløshed. Kontakt læge eller skadestue.
- Hvis du har svær leversygdom, kan du udvikle træthed, søvnløshed, uro, rysten (hepatisk encefalopati). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Betændelse i huden især på hænder og fødder samt i og omkring mundens ledsaget af feber og ledsmerter. Kontakt læge eller skadestue.
- Afskalning af de øverste hudlag. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Nyrebetændelse med feber, smerter over lænden, blod i urinen og almen sløjhed. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hovedpine.
- Mavesmerter, forstoppelse, diaré, luft i tarmene, kvalme, opkastning.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hævede hænder, fødder og ankler.
- Søvnløshed, svimmelhed, unormale følefølelser fra huden, f.eks. i form af myrekryb, brænden, kløen, soven og prikken, søvnighed.
- Mundtørhed.
- Forhøjede leverenzymmer (blodprøve).
- Eksem, udslæt, nældefeber og kløe.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Rastløs uro, forvirring.
- Smagsforstyrrelser.
- Uklart syn.
- Mundbetændelse, svampeinfektion i mave-tarmkanalen.
- Hårmangel/hårtab.
- Øget følsomhed af huden for lys.
- Led- og muskelsmerter.
- Utilpashed, øget svedtendens.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Udslæt i ansigt, på arme og ben samt feber.
- Muskelsvaghed.
- Udvikling af bryster hos mænd.

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

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. Sådan opbevarer du Esopral®

- Opbevar Esopral® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Esopral® over 30 °C.
- Opbevar Esopral® i den originale blisterpakning.
- Opbevaringstiden efter åbning er 6 måneder.
- Anvend ikke Esopral® efter den udløbsdato, der er anført på pakningen. Hvis pakningen er mærket EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Esopral® indeholder

Det virksomme indholdsstof i Esopral® er:

Esomeprazolmagnesiumtrihydrat svarende til esomeprazol 20 mg eller 40 mg.

De øvrige indholdsstoffer er:

Glycerolmonostearat, hydroxypropylcellulose, hypromellose, magnesiumstearat, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1) 30 % dispersion, mikrokrySTALLINSK cellulose, paraffin, macrogol, polysorbat 80, crospovidon, natriumstearylfumarat, saccharose, majsstivelse, talcum, triethylcitrat, titandioxid (E 171) og jernoxider (E 172).

Pakningsstørrelser:

Esopral® fås i:

Esopral® 20 mg i pakninger med 14, 28, 56 og 98 enterotabletter.

Esopral® 40 mg i pakninger med 14, 28, 56 og 98 enterotabletter.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

I Danmark markedsføres Esopral® også som Nexium®.

Esopral® er et registreret varemærke der tilhører AstraZeneca-koncernen.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.



2 25670 107

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2700