

INDLÆGSESSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

INexium® 20 mg og 40 mg, enterotabletter

Esomeprazol

12-2011
P169885-8

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage INexium®
3. Sådan skal du tage INexium®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Voksne

Du kan tage INexium®:

- 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 behandling af Zollinger-Ellison syndrom, en tilstand karakteriseret ved diaré og mavesår, pga. permanent dannelse af for meget mavesyre.

Du kan tage INexium® i kombination med passende antibiotika:

- til forebyggelse og behandling af mavesår eller sår i tolvfingertarmen, som er opstået på grund af en særlig bakterie (*Helicobacter pylori*).

Du kan bruge INexium® hvis der er behov for fortsat NSAID-behandling:

- til behandling og forebyggelse af mavesår og sår i tolvfingertarmen.

Du kan bruge INexium® som opfølgende behandling:

- for at forebygge gentagne blødninger fra peptisk mavesår (det almindelige mavesår, sår i mavesækken, tolvfingertarmen el. den øvre del af tyndtarmen).

Unge fra 12 år

Du kan tage INexium®:

- 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 sår i tolvfingertarmen, som er opstået på grund af en særlig bakterie (*Helicobacter pylori*).

Lægen kan have givet dig INexium® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke INexium®

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for esomeprazol, beslægtede benzimidazoler eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du er i behandling med nelfinavir (medicin mod HIV).

Vær ekstra forsigtig med at tage INexium®

Tal med lægen, inden du tager INexium®, hvis du

- taber dig utilsigtet, kaster op gentagne gange, har svært ved at synke maden, har blodige opkastninger eller blod i afføringen. Dette kan tyde på en helt anden sygdom.
- har alvorlige leverproblemer
- har alvorlige nyreproblemer
- tager clopidogrel (Plavix)
- tager atazanavir (medicin mod HIV).

Vær opmærksom på følgende.

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.

Behandling med INexium® kan forårsage en let forøget risiko for mave/tarm infektioner, såsom salmonella og campylobacter.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod

- svamp (ketoconazol, itraconazol eller voriconazol).
- HIV (atazanavir, ritonavir, saquinavir eller nelfinavir).
- angst og uro (diazepam).
- depression (citalopram, imipramin eller clemipramin).
- epilepsi (phenytoin).
- sygdom i mave eller tarm (cisaprid).
- blodpropper - blodfortyndende medicin (warfarin eller andre coumarinderivater) eller clopidogrel (Plavix).
- infektion (clarithromycin eller rifampicin).

Tal med lægen, hvis du er over 65 år, og er i samtidig behandling med Digoxin.

Tal med lægen, hvis du tager kosttilskud eller naturlægemidler, der indeholder perikum.

Undersøgelser af samtidig brug af medicin er kun udført på voksne.

Brug af INexium® sammen med mad og drikke

Du kan tage INexium® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du skal synke INexium® enterotabletter hele. Du må ikke tygge eller knuse enterotabletterne.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage INexium® efter aftale med lægen.

Amning

Du må ikke tage INexium® hvis du ammer, da erfaringerne med INexium® er begrænsede. Tal med lægen.

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. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE INEXIUM®

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

INexium® enterotabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine enterotabletter til alle de anførte doseringer.

Den sædvanlige dosis er

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 1 gang daglig 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 1 gang daglig.

Behandling af halsbrand og sure opstød uden betændelse:

1 tablet på 20 mg 1 gang daglig i 4 uger. Hvis symptomerne ikke er bedre efter 4 uger, bør du undersøges yderligere af lægen. Når symptomerne er væk, kan efterfølgende symptomer kontrolleres ved at tage 20 mg én gang dagligt. Voksne kan tage 20 mg én gang dagligt efter behov, hvis det er nødvendigt.

Voksne:

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

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

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

1 tablet på 20 mg 1 gang daglig.

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

1 tablet på 20 mg 2 gange daglig i 7 dage sammen med 1 g amoxicillin og 500 mg clarithromycin. Alle 2 gange dagligt.

Opfølgende behandling for at forebygge gentagne blødninger fra peptisk mavesår (det almindelige mavesår, sår i mavesækken, tolvfingertarmen el. den øvre del af tyndtarmen):

1 tablet på 40 mg 1 gang dagligt i 4 uger efter indledende behandling.

Behandling af Zollinger-Ellison syndrom:

Startdosis 40 mg 2 gange dagligt. Dosis bør herefter justeres individuelt og behandlingen forsættes så længe det er nødvendigt. Normal dosis ligger på mellem 80–160 mg dagligt. Ved doser på mere end 80 mg dagligt, bør dosis deles og gives 2 gange dagligt.

Børn under 12 år:

Bør ikke få INexium® enterotabletter.

Unge fra 12 år:

Behandling af sår i tolvfingertarmen pga. infektion med bakterien Helicobacter pylori:

Vægt	Dosering
30 - 40 kg	Kombination med to antibiotika: INexium® 20 mg tages sammen med amoxicillin 750 mg og clarithromycin 7,5 mg/kg kropsvægt 2 gange dagligt i 1 uge.
Over 40 kg	Kombination med to antibiotika: INexium® 20 mg sammen med amoxicillin 1 g og clarithromycin 500 mg 2 gange dagligt i 1 uge.

Ældre

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

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Hvis du har stærkt nedsat nyre- eller leverfunktion, skal du tale med lægen.

Brugsanvisning:

Du skal synke tabletterne hele 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 lægen for instruktion.

Hvis du har taget for mange INexium® enterotabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere INexium® enterotabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering er gener fra maven samt svaghed i kroppen.

Hvis du har glemt at tage INexium®

Hvis du har glemt en dosis INexium® enterotabletter, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage INexium®

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Kontakt straks lægen, hvis dine symptomer ændrer sig, efter behandlingen med INexium® er stoppet.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

- Sjældne bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
 - Voldsom allergisk reaktion med hævelse af tunge, læber og ansigt, hududslæt, åndedrætsbesvær og evt. besvimelse (anafylaktisk shock). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
 - Kortåndethed / Vejtrækningsbesvær / Astmalig-nende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
 - Leverbetændelse med eller uden gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Leversvigt med gulsot, sløjhed og evt. bevidstløshed. Kontakt læge eller skadestue.
- Hvis du har svær leversygdom, kan du udvikle forvirring, svær hovedpine, uro, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma pga. forstyrrelser i hjernen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue
- Kraftig afskalning og afstødning af huden. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og/eller hvide blodlegemer og/eller blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. 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, søvnighed.
- Svimmelhed.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Mundtørhed.
- Forhøjede leverenzymen (blodprøve).
- Eksem, nældefeber, udslæt 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.
- Hårtab.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Øget følsomhed af huden for lys.
- Led- og muskelsmerter.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Utilpashed, øget svedtendens.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorligt med muskelkramper og koma. Tal med lægen.

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 bryst hos mænd.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Uregelmæssig puls pga. for lavt magnesium i blodet.
- Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen
- Truende evt. voldelig adfærd. Kan være eller blive alvorlig. Kontakt lægen.
- Hallucinationer. Kan være eller blive alvorlig. Kontakt lægen.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkninger, som ikke er nævnt her, 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 på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke INexium® ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i original blisterpakning. Tag ikke INexium® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

INexium® enterotabletter indeholder:

Aktivt stof: 1 tablet indeholder henholdsvis 20 mg eller 40 mgesomeprazol (som magnesiumtrihydrat). Øvrige indholdsstoffer: Glycerolmonostearat, hydroxypropylcellulose, hypromellose, magnesiumstearat, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1) 30 % dispersion, mikrokrySTALLinsk cellulose, syntetisk paraffin, macrogoler, polysorbat 80, crospovidon, natriumstearylfulmarat, sukkerkugler (saccharose og majsstivelse), talcum, triethylcitrat. Som farvestof er anvendt jernoxid (rødbrun, gul) (E 172) og titandioxid(E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende
INexium® 20 mg er en lyserød, aflang enterotablet mærket "20 mg" på den ene side og "A/EH" på den anden.
INexium® 40 mg er en pink, aflang enterotablet mærket "40 mg" på den ene side og "A/EI" på den anden.

Pakningsstørrelser

INexium® enterotabletter 20 mg og 40 mg fås i pakningsstørrelser å 14, 28, 56 og 112 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

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

Denne indlægsseddel blev sidst revideret december 2011