

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

INexium® 10 mg, enterogranulat til oral suspension, brev

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 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. 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® indeholder esomeprazol, som er en såkaldt protonpumpehæmmer. Dette er en gruppe af lægemidler, der nedsætter mavens produktion af syre.

INexium® bruges til behandling af sygdommen "gastroesofageal refluxsygdom" (GERD).

- Ved denne sygdom stiger syre fra maven op i spiserøret og giver halsbrand, inflammation (betændelseslignende tilstand) og smerter. Halsbrand er en brændende fornemmelse, der stiger fra maven eller den nederste del af brystet op mod halsen.
- Børn er lider af denne sygdom kan få sure opstød, kaste op og have svært ved at tage på i vægt.

INexium® kan ligeledes anvendes, i kombination med antibiotika, til behandling af sår i tolvfingertarmen hos børn over 4 år.

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) overfor esomeprazol eller andre lignende protonpumpehæmmere eller nogle af de øvrige indholdsstoffer i INexium® enterogranulat.
- Hvis du tager medicin, som indeholder nelfinavir (bruges til behandling af HIV).

Vær ekstra forsigtig med at tage INexium®

- Hvis du har leverproblemer, bør du tale med din læge, da hun/han måske vil udskrive en lavere dosis til dig.
- Hvis du har nyreproblemer, bør du tale med din læge.

INexium® kan dæmpe symptomer på andre sygdomme. Derfor skal du straks kontakte din læge, hvis noget af det følgende sker for dig, mens du tager INexium®.

- Du taber dig uventet.
- Du får mavesmerter eller dårlig mave.
- Du kaster op gentagne gange.
- Du har svært ved at synke.
- Du kaster blod op, eller du har blod i afføringen.

Hvis du har fået ordineret INexium® "efter behov", skal du kontakte din læge, hvis dine symptomer varer ved eller ændrer karakter. Behandling efter behov er ikke undersøgt hos børn og anbefales derfor ikke til denne patientgruppe.

Brug af anden medicin

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

Fortæl din læge eller på apoteket, hvis du tager medicin, som indeholder:

- Atazanavir (bruges til behandling af HIV). Tag ikke INexium®, hvis du også tager nelfinavir.
- Ketoconazol, itraconazol eller voriconazol (bruges til behandling af infektioner, der skyldes svamp).
- Diazepam (bruges til at behandle angst eller til muskelafslapning).
- Citalopram, imipramin eller clomipramin (bruges til behandling af depression).
- Phenytoin (bruges til behandling af epilepsi).
- Warfarin eller andre coumarinderivater (medicin der kaldes antikoagulationsmidler, og som bruges til at fortynde dit blod).

- Cisaprid (bruges mod fordøjelsesbesvær og halsbrand).
- Clarithromycin (bruges til at behandle infektioner).

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. 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 glucose og 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® enterogranulat er af delt i breve. Hvert brev indeholder 10 mg esomeprazol. Din læge vil fortælle dig, hvor mange breve du skal tage hver dag. Han eller hun vil også fortælle i hvor lang tid, du skal tage INexium®.

- Tøm indholdet af brevet eller brevene i et glas med vand. Brug ikke vand med brus (kulsyre). Mængden af vand afhænger af det antal breve, som din læge har fortalt dig, at du skal tage på én gang.
- Brug 15 ml vand (det svarer til 3 teskefulde) til hvert brev du tager. Dette betyder, at du skal bruge 15 ml vand til ét brev og 30 ml til to breve.
- Omrør glasset med enterogranulat og vand.
- Lad blandingen stå et par minutter til den er blevet tykkere.
- Rør rundt igen og drik så blandingen. Granulatene må ikke tygges eller knuses. Lad ikke blandingen stå i mere end 30 minutter, før du drikker den.
- Hvis der er noget tilbage i glasset, så hæld mere vand i glasset, omrør og drik det straks.

Du kan tage INexium® enterogranulat sammen med mad og drikke eller på tom mave.

Hvis du får føde via en ernæringssonde, kan din læge eller sygeplejerske give din INexium® gennem din sonde. Information herom til din læge eller sygeplejerske er sidst i denne indlægsseddel.

Børn

- INexium® må ikke gives til børn under 1 år eller til børn, der vejer mindre end 10 kg (<10 kg).
- Børn mellem 1 og 11 år kan tage INexium®. Den sædvanlige dosis er ét brev (10 mg) eller to breve (20 mg) én gang dagligt. Dosis til børn afhænger af deres vægt. Lægen vil vejlede om den rette dosis.

Voksne og unge fra 12 år

Den sædvanlige dosis er to breve (20 mg) eller fire breve (40 mg) én gang dagligt.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis til ældre personer.

Personer med lever- og nyreproblemer

- Til personer med alvorlige leverproblemer er den maksimale dosis af INexium® to breve (20 mg) dagligt. Til børn 1-11 år med alvorlige leverproblemer bør den maksimale daglige dosis på 10 mg ikke overskrides.
- Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis til personer med nedsat nyrefunktion, men hvis du har alvorlige nyreproblemer, kan lægen vælge at lave regelmæssige undersøgelser af dig.

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 (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med. Symptomer på overdosering kan være mavetarmreaktioner samt svaghed.

Hvis du har glemt at tage INexium®

Hvis du har glemt en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tid til din næste dosis, så vent til du skal tage denne. Du skal ikke tage dobbeltdosis.

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

Hvis du holder op med at tage INexium®

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

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, som du er i tvivl om.

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.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Vejrtrækningsbesvær. 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):

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Forvirring, svær hovedpine, uro, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma pga. forstyrrelser i hjernen (set hos patienter med eksisterende alvorlig leversygdom). 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 afskallning og afstødning af hud. 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, diarré, luftafgang fra tarmen, kvalme/opkastning.

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

- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Søvnløshed.
- Svimmelhed, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, søvnighed.
- Mundtørhed.
- Eksem eller irritation af huden, kløe, nældefeber, udslæt.

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

- 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.
- Overfølsomhedsreaktioner, f.eks. feber, 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.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkrampe og koma. Tal med lægen.
- Rastløs uro, forvirring, depression. Depression kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Smagsforstyrrelser.
- Uklart syn.
- Mundbetændelse, svampeinfektion i fordøjelseskanaalen.
- Hårtab, øget følsomhed af huden for lys.
- Smerter i leddene, muskelsmerter.
- Utilpashed, øget svedtendens.

INexium® 10 mg, 2. udgave

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

- Uregelmæssig puls pga. for lavt magnesium i blodet. For lavt magnesium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Truende, evt. voldelig adfærd. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Muskelsvaghed.
- Udvikling af bryster hos mænd.

INexium® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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

- Opbevar INexium® utilgængeligt for børn.
- Brug ikke INexium® efter den udløbsdato, der er anført på kartonen og brevene. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opblandingen skal bruges inden for 30 minutter, efter den er lavet.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

INexium® enterogranulat til oral suspension

indeholder:

- Aktivt stof: Esomeprazol 10 mg.
- Øvrige indholdsstoffer:
Esomeprazol granulat: Glycerolmonostearat 40-55, hydroxypropylcellulose, hypromellose, magnesiumstearat, methacrylsyre copolymer (1:1) 30% dispersion, polysorbat 80, saccharosekugler (saccharose og majsstivelse), talcum, triethylcitrat. Hjælpestofgranulat: Vandfrit citronsyre (til pH-justering), crospovidon, glucose, hydroxypropylcellulose, gul jernoxid (E172), xanthangummi.

Udseende og pakningsstørrelse

Hvert brev INexium® indeholder lysegule, fine granulat. Brunlige granulat kan forekomme. Den orale suspension er en tyk, gul væske, indeholdende opslæmmede små kugler. Hver karton indeholder 28 breve.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK, Tarp Byvej 81-83, 6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK, Tarp Byvej 81-83, 6715 Esbjerg N.

INexium® svarer til Nexium®.

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

Følgende oplysninger er kun tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Administration til patienter med anlagt nasogastrisk eller gastrisk sonde:

1. For at opnå en 10 mg dosis skal indholdet af ét brev tømmes i 15 ml vand.
2. For at opnå en 20 mg dosis skal indholdet af to breve tømmes i 30 ml vand.
3. Omrør.
4. Lad suspensionen stå i nogle få minutter til den er blevet tykkere.
5. Omrør igen.
6. Sug suspensionen op i en sprøjte.
7. Injicer suspensionen gennem sonden, fransk størrelse 6 eller større, ind i maven inden for 30 minutter efter fremstilling.
8. Fyld igen sprøjten med 15 ml vand for 10 mg dosis og 30 ml for 20 mg dosis.
9. Ryst sprøjten og skyl eventuelle rester fra sonden ind i maven.

En eventuel rest skal kasseres.