

Indlægsseddel: Information til brugeren

Esomeprazol Orifarm 20 mg og 40 mg enterotabletter

esomeprazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Esomeprazol Orifarm
3. Sådan skal du tage Esomeprazol Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning anvendelse

Esomeprazol Orifarm indeholder esomeprazol, som er en såkaldt protonpumpehæmmer. Dette er en gruppe af lægemidler der nedsætter den mængde syre, der produceres i maven.

Esomeprazol Orifarm kan anvendes:

- Når syre fra maven stiger op i spiserøret og medfører smerter, betændelse og halsbrand, også kaldet gastroesophageal refluxsygdom (GERD)
- Til at behandle sår i mavesækken eller den øvre del af tarmen (tolvfingertarmen), der er inficeret med bakterien *Helicobacter pylori*. Hvis du har denne tilstand, kan din læge også ordinere antibiotika for at behandle infektionen og fremme helingen af såret.
- Til at forebygge og behandle mavesår, som kan opstå i forbindelse med behandling med smertestillende gigtmidler (NSAID).
- Mod for meget syre i maven på grund af en vækst i bugspytkirtlen (Zollinger-Ellison syndrom).
- Som opfølgende behandling, efter behandling med intravenøs esomeprazol, for at forebygge ny blødning fra mavesår.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Esomeprazol Orifarm

Tag ikke Esomeprazol Orifarm:

- hvis du er allergisk over for esomeprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Esomeprazol Orifarm (angivet i pkt. 6).
- hvis du er allergisk over for anden protonpumpe-hæmmende medicin.
- hvis du tager medicin, der indeholder nelfinavir (til behandling af HIV).

Tal med lægen eller apoteket, hvis noget af ovenstående gælder for dig, eller hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Esomeprazol Orifarm.

- Hvis du tager atazanavir (til behandling af HIV) eller clopidogrel (til forebyggelse af blodpropper)
- Hvis du er i behandling med både clarithromycin (antibiotika) og cisaprid (mod fordøjelsesbesvær og halsbrand)

Esomeprazol Orifarm kan skjule symptomerne på andre sygdomme. Derfor skal du straks tale med din læge, inden du begynder at tage eller mens du tager Esomeprazol Orifarm, hvis du oplever noget af følgende:

- du har et stort vægttab uden grund og har problemer med at synke.
- du får mavesmerter eller fordøjelsesbesvær.
- du begynder at kaste mad eller blod op.
- du har sort afføring (blodholdig afføring).

Hvis du har fået ordineret Esomeprazol Orifarm ”efter behov” skal du kontakte lægen, hvis symptomerne fortsætter eller ændrer karakter.

Hvis du tager dette lægemiddel gennem længere tid (mere end 1 år), vil din læge kontrollere dig regelmæssigt.

Din behandling med Esomeprazol Orifarm kan medføre en let øget risiko for infektioner i mave-tarmkanalen, så som salmonella og campylobacter (forskellige bakterier).

Hvis du skal have taget en blod- og/eller urinprøve, skal du fortælle, at du er i behandling med Esomeprazol Orifarm.

Esomeprazol Orifarm kan nedsætte optagelsen af vitamin B12, som er nødvendig for dannelse af nye røde blodlegemer.

Børn under 12 år

Det frarådes at anvende Esomeprazol Orifarm til børn under 12 år, da der ikke findes tilgængelige data.

Brug af anden medicin sammen med Esomeprazol Orifarm

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du må ikke tage Esomeprazol Orifarm, hvis du tager medicin, der indeholder **nelfinavir** (til behandling af HIV).

Tal med din læge eller apoteket, hvis du tager noget af følgende medicin:

- atazanavir og nelfinavir (til behandling af HIV).
- ketoconazol, itraconazol eller voriconazol (til behandling af svampeinfektioner).
- citalopram, imipramin eller clomipramin (til behandling af depression).
- diazepam (til behandling af angst, som muskelafslappende middel eller ved epilepsi).
- phenytoin (ved epilepsi). Hvis du tager phenytoin, vil din læge kontrollere dig, når du begynder eller stopper behandling med Esomeprazol Orifarm.
- medicin, der fortynder dit blod, f.eks. warfarin. Det kan være nødvendigt for lægen at kontrollere dig, når du begynder eller stopper med at tage Esomeprazol Orifarm.
- cisaprid (mod fordøjelsesbesvær og halsbrand)
- clopidogrel (mod problemer forårsaget af blodpropper og åreforkalkning)
- digoxin (mod nedsat hjertefunktion). Dette gælder især, hvis du er ældre (over 65 år)
- rifampicin, clarithromycin (antibiotika) eller naturlægemidlet perikum (mod depression)

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Din læge vil afgøre om du må tage Esomeprazol Orifarm i denne periode.

Amning

Det vides ikke om esomeprazol udskilles i modermælk. Du må derfor ikke tage Esomeprazol Orifarm, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Esomeprazol Orifarm har normalt ingen indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Esomeprazol Orifarm 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 Esomeprazol Orifarm

Tag altid Esomeprazol Orifarm nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

- Esomeprazol Orifarm **frarådes til børn under 12 år**.
- Hvis du tager denne medicin i lang tid, vil din læge kontrollere dig (især hvis du tager det i mere end et år).
- Hvis din læge har sagt, at du skal tage denne medicin efter behov, skal du fortælle det til lægen, hvis dine symptomer ændrer sig.

Sådan skal du tage medicinen

- Du kan tage tabletterne på et hvilket som helst tidspunkt af dagen.
- Du kan tage tabletterne sammen med mad eller på tom mave.
- Synk tabletterne hele sammen med vand. Du må ikke tygge eller knuse tabletterne. Det er fordi tabletterne indeholder små overtrukne kugler, som forhindrer, at medicinen nedbrydes af syren i din mave. Det er vigtigt, at de små kugler ikke bliver beskadiget.

Hvad du skal gøre, hvis du har besvær med at synke tabletterne

- Hvis du har besvær med at synke tabletterne:
 - læg dem i et halvt glas vand uden brus. Brug ikke andre former for væske.
 - rør indtil tabletterne er opløst (blandingen er ikke klar). Drik blandingen med det samme eller indenfor 30 minutter. Omrør altid blandingen lige inden du drikker den.
 - for at være sikker på, at du får al medicinen, skal du skylle glasset godt med et halvt glas vand og drikke det. De hårde korn indeholder medicinen – du må ikke tygge eller knuse dem.
- Hvis du ikke kan synke, kan tabletten opløses i lidt vand og trækkes op i en sprøjte. Det kan så gives gennem et rør direkte ned i maven ("mavesonde").

Hvor meget skal du tage

- Din læge vil fortælle dig, hvor mange tabletter du skal tage, og i hvor lang tid du skal tage dem. Dette afhænger af din tilstand, din alder og din leverfunktion.
- Den sædvanlige dosis er angivet nedenfor.

Voksne og unge (12 år eller derover)

Behandling af halsbrand, som skyldes gastroesophageal reflukssygdom (GERD).

- Hvis din læge har påvist, at dit spiserør er let beskadiget, er den sædvanlige dosis én 40 mg tablet én gang dagligt i 4 uger. Hvis spiserøret ikke er helet op, kan lægen ordinere samme dosis i yderligere 4 uger.

- Når spiserøret er helet op, er den sædvanlige dosis én 20 mg tablet én gang dagligt.
- Hvis dit spiserør ikke er beskadiget, er den sædvanlige dosis én 20 mg tablet dagligt. Når sygdommen er under kontrol, kan lægen bede dig om at tage medicinen efter behov, op til en maksimal dosis på én 20 mg tablet dagligt.
- Hvis du har alvorlige leverproblemer, kan lægen give dig en mindre dosis.

Voksne

Behandling og forebyggelse af nye sår, som skyldes infektion med *Helicobacter pylori*:

- Den sædvanlige dosis er én 20 mg tablet to gange dagligt i en uge.
- Din læge vil også ordinere antibiotika, f.eks. amoxicillin og clarithromycin.

Behandling af mavesår, der skyldes brug af NSAID'er (smertestillende):

- Den sædvanlige dosis er én 20 mg tablet én gang dagligt i 4-8 uger.

Forebyggelse af mavesår, hvis du tager NSAID'er (smertestillende):

- Den sædvanlige dosis er én 20 mg tablet én gang dagligt.

Behandling af for meget mavesyre, der skyldes en vækst i bugspytkirtlen (Zollinger-Ellison syndrom):

- Den sædvanlige dosis er én 40 mg tablet to gange dagligt.
- Din læge vil tilpasse dosis efter dine behov og vil også afgøre, hvor længe du har behov for at tage medicinen. Den maksimale dosis er 80 mg to gange dagligt.

Opfølgende behandling efter forebyggende behandling med Esomeprazol Orifarm, givet i en blodåre, for tilbagevendende, blødende mavesår:

- Den sædvanlige dosis er én 40 mg tablet én gang dagligt i 4 uger.

Hvis du har taget for mange Esomeprazol Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Esomeprazol Orifarm, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Overdosis kan medføre symptomer fra mave-tarm-kanalen og svaghed.

Hvis du har glemt at tage Esomeprazol Orifarm

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du blot følge din sædvanlige dosering. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Hvis du bemærker nogle af følgende meget alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage Esomeprazol Orifarm og straks kontakte en læge:

Sjældne (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter)

- Pludselig hvæsende vejrtrækning, hævelse af læber, tunge og svælg eller krop, udslæt, besvimelse eller synkebesvær (alvorlig allergisk reaktion).
- Gul hud, mørk urin og træthed, som kan være symptomer på leverproblemer som f.eks. leverbetændelse

Meget sjældne (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter)

- Rødme af huden med blærer og afskalning. Der kan også være alvorlige blærer og blødning på læber, i øjne, mund, næse og på kønsorganer. Dette kan skyldes "Stevens-Johnson syndrom" eller "toksisk epidermal nekrolyse".

- Infektion med symptomer som feber med en **alvorligt** påvirket almentilstand eller feber med symptomer på en lokal infektion såsom ondt i halsen, svælget eller munden eller vandladningsbesvær. Dette kan skyldes nedsat immunforsvar på grund af en påvirkning af de hvide blodlegemer (agranulocytose).
- Alvorlige nyreproblemer.

Andre bivirkninger er:

Almindelige (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter)

- Påvirkning af mave eller tarm: diarré, mavesmerter, forstoppelse, luft i maven (flatulens).
- kvalme eller opkastning.
- Hovedpine.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter)

- Hævede fødder og ankler.
- Søvnløshed.
- Svimmelhed, snurrende følelser som prikken og stikken, søvnighed.
- Følelse af ubalance (svimmelhed udløst fra øret).
- Mundtørhed.
- Forandring i blodprøver, som fortæller hvordan leveren arbejder.
- Hududslæt, ujævnt udslæt (nældefeber), og hudkløe.

Sjældne (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter)

- Ændringer i blodets sammensætning, f.eks. nedsat antal hvide blodlegemer eller blodplader. Dette kan medføre svaghed, blå mærker eller tilbøjelighed til at få infektioner.
- Lave værdier af natrium i blodet. Dette kan medføre svaghed, opkastning og kramper.
- Følelse af uro, forvirring eller depression.
- Smagsændringer.
- Sløret syn.
- Pludselig hvæsende vejrtrækning eller åndenød (krampe i bronkierne).
- Betændelse i mundhulen.
- Infektion som kaldes "trøske", som kan påvirke tarmen, og som skyldes en svamp.
- Hårtab (alopeci).
- Hududslæt, hvis huden udsættes for solskin.
- Andre overfølsomhedsreaktioner og feber.
- Ledsmarter (artralgi) eller muskelsmerter (myalgi).
- Følelse af almen utilpashed og mangel på energi.
- Øget svedtendens.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter)

- Alvorlige leverproblemer, der kan medføre leversvigt og hjernebetændelse.
- Pludseligt udbrud af alvorligt udslæt eller blærer eller hudafskalning. Dette kan være forbundet med høj feber og ledsmarter (erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse). Muskelsvaghed. Aggressivitet.
- Vækst af bryster hos mænd.
- Se, føle eller høre ting, der ikke er der (hallucinationer).
- Uregelmæssig puls på grund af for lav mængde af magnesium i blodet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Eesomeprazol Orifarm utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Brug ikke Eesomeprazol Orifarm efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Eesomeprazol Orifarm indeholder:

- Aktivt stof: Eesomeprazol som esomeprazolmagnesium. Hver enterotablet indeholder henholdsvis 20 mg og 40 mg esomeprazol som esomeprazolmagnesium.
- Øvrige indholdsstoffer: *Tabletkernen:* hydroxypropylcellulose (E463), crospovidon (type A)
Filmovertræk: povidon (K30), macrogol 400, macrogol 4.000, macrogol 6000, hypromellosephthalat (HP 55S), hypromellosephthalat (HP 50), diethylphthalat, hydroxypropylcellulose, mikrokrySTALLinsk cellulose (PH 101), mikrokrySTALLinsk cellulose (PH 112), crospovidon (type B), natriumstearylfulmarat, Opadry 03B86651 brun, (HMPC 2910/Hypromellose 6cP, titandioxid (E171), macrogol/PEG 400, jernoxid, rød (E172)), sukkerkugler (saccharose og majsstivelse), talcum (E553b).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

20 mg: lyse teglstensrøde til brune, ovale, hvælvede, filmovertrukne tabletter præget med 'E5' på den ene side og glatte på den anden side.

40 mg: lyse teglstensrøde til brune, ovale, hvælvede, filmovertrukne tabletter præget med 'E6' på den ene side og glatte på den anden side.

Pakningsstørrelser

30, 60 og 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 10/2015

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Fremgangsmåde for administration gennem ventrikelsonde:

1. Læg tabletten i en passende sprøjte og fyld sprøjten med ca. 25 ml vand (uden brus) og ca. 5 ml luft. For nogle sonder kan det være nødvendigt at tilsætte 50 ml vand for at undgå at pellets tilstopper sonden.

2. Omryst sprøjten umiddelbart efter i ca. 2 minutter for at opslemme tabletten.
3. Hold sprøjten med spidsen opad og check at spidsen ikke er stoppet til.
4. Fastgør sprøjten til sonden mens ovenstående position opretholdes.
5. Omryst sprøjten og vend den med spidsen pegende nedad. Injicér umiddelbart derefter 5-10 ml ind i sonden. Vend sprøjten om efter injektion og omryst (sprøjten skal holdes med spidsen opad for at undgå, at spidsen stopper til).
6. Vend sprøjten med spidsen nedad og injicér umiddelbart derefter yderligere 5-10 ml ind i sonden. Gentag denne procedure indtil sprøjten er tom.
7. Fyld sprøjten med 25 ml vand og 5 ml luft og gentag om nødvendigt trin 5 for at udskylle evt. tilbageværende bundfald i sprøjten. For nogle sonder kan det være nødvendigt med 50 ml vand.