

Esomeprazol STADA
Pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning
esomeprazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 Esomeprazol STADA 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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

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 STADA
3. Sådan skal du tage Esomeprazol STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Esomeprazol STADA indeholder esomeprazol, som er en såkaldt protonpumpehæmmer. Det virker ved at nedsætte produktionen af syre som din mave producerer.

Esomeprazol STADA bruges til kortidsbehandling af forskellige tilstande, når det ikke er muligt for dig at bruge oral behandling til behandling af følgende tilstande:

Voksne

- Gastroesophageal refluxsygdom (GERD). Ved denne sygdom stiger syre fra maven op i spiserøret (røret der forbinder din hals med din mave) som forårsager smerte, inflammation og halsbrand.
- Mavesår hos voksne forårsaget af medicin kaldet NSAID'er (Non-Steroide-Antiinflammatoriske Lægemidler). Esomeprazol STADA kan også bruges til forebyggelse af mavesår ved behandling med NSAID'er.
- Til forebyggelse af gentagne blødninger hos voksne efter terapeutisk endoskopi for akutte blødende mavesår eller sår på tolvfingertarmen.

Børn og unge i alderen 1-18 år

- Gastroesophageal refluxsygdom (GERD). Ved denne sygdom stiger syre fra maven op i spiserøret (røret der forbinder din hals med din mave) som forårsager smerte, inflammation og halsbrand.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE ESOMEPRAZOL STADA

Tag ikke Esomeprazol STADA:

- Hvis du er allergisk over for esomeprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer Esomeprazol STADA (angivet i pkt 6).
- Hvis du er allergisk over for andre protonpumpehæmmere (f.eks. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).

- Hvis du tager medicin der indeholder nelfinavir (bruges til behandling af HIV-infektion). Du må ikke tage Esomeprazol STADA, hvis noget af ovenstående passer på dig. Hvis du er usikker, tal med din læge eller sygeplejerske før du bruger denne medicin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen eller sygeplejersken før du bruger Esomeprazol STADA hvis:

- Du har alvorlige leverproblemer.
- Du har alvorlige nyreproblemer.
- Du har haft en hudreaktion efter behandling med et lægemiddel af samme type som Esomeprazol, som reducerer mavesyre.
- Du skal have foretaget en specifik blodprøve (Chromogranin A).

Esomeprazol STADA kan sløre symptomerne på andre sygdomme. **Du skal derfor kontakte din læge med det samme, hvis noget af nedenstående sker for dig, før du har fået Esomeprazol STADA eller efter du har fået det:**

- Du taber dig uventet meget i vægt og har problemer med at synke.
- Du får mavesmerter eller dårlig mave.
- Du begynder at kaste mad eller blod op.
- Du har blod i afføringen (sortfarvet afføring).

Ved brug af protonpump hæmmere som Esomeprazol STADA, specielt ved brug i en periode over et år, kan risikoen for brud på hoften, håndled eller rygsøjlen øges. Tal med lægen hvis du har knogleskørhed (osteoporose) eller hvis du tager kortikosteroider (kan øge risikoen for knogleskørhed).

Hvis du får et udslæt på huden, især på hudområder der er eksponeret for sol, skal du fortælle det til din læge, så snart du har mulighed for det, da du måske er nødsaget til at stoppe behandlingen. Husk også at fortælle, hvis du oplever andre ubehagelige effekter af medicinen, såsom ledsmerter.

Brug af anden medicin sammen med Esomeprazol STADA

Fortæl lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det er fordi Esomeprazol STADA kan påvirke effekten af anden medicin og anden medicin kan påvirke effekten af Esomeprazol STADA.

Du må ikke bruge Esomeprazol STADA hvis du tager medicin der indeholder nelfinavir (bruges til behandling af HIV).

Fortæl din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet hvis du tager noget af nedenstående medicin:

- Atazanavir (bruges til behandling af HIV).
- Ketoconazol, itraconazol eller voriconazol (bruges til behandling af infektioner som skyldes svamp).
- Erlotinib (bruges til behandling af kræft).
- Citalopram, imipramine eller clomipramin (bruges til behandling af depression).
- Diazepam (bruges til behandling af angst, muskelafslappende eller epilepsi).
- Fenytoin (bruges til epilepsi). Hvis du tager phenytoin, din læge vil undersøge dig når du starter eller stopper med at tage Esomeprazol STADA.
- Medicin der bruges til at fortynde blodet, såsom warfarin. Din læge vil undersøge dig når du starter eller stopper med at tage Esomeprazol STADA.
- Cilostazol (bruges til behandling af Claudicatio Intermittens – som forårsager smerter i dine ben når du går og som skyldes dårligt blodomløb).
- Cisaprid (bruges til behandling af fordøjelsesbesvær eller halsbrand).
- Digoxin (bruges til behandling af hjerteproblemer).
- Methotrexat (medicin som bruges til behandling af kræft) – hvis du tager høje doser af methotrexat, kan din læge midlertidigt stoppe din behandling med Esomeprazol STADA.
- Tacrolimus (organtransplantation)
- Rifampicin (bruges til behandling af tuberkulose).
- Prikbladet perikon (Hyperikum perforatum) (bruges til behandling af depression).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger Esomeprazol STADA.

Din læge vil beslutte om du kan behandles med Esomeprazol STADA i denne periode.

Det er ikke kendt om Esomeprazol passerer over i modermælken. Du bør derfor ikke få Esomeprazol STADA når du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Esomeprazol STADA påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal dog være opmærksom på, at bivirkninger som svimmelhed og sløret syn forekommer ikke almindeligt (se pkt. 4). Hvis du er påvirket af ovenstående, bør du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Esomeprazol STADA indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per hætteglas før opblanding, det vil sige den er i det væsentlige natrium-fri .

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE ESOMEPRAZOL STADA

Esomeprazol STADA kan bruges til børn og unge i alderen 1-18 år og til voksne, inklusiv ældre.

Folk der må behandles med Esomeprazol STADA

Voksne

- Esomeprazol STADA vil blive givet af din læge, som vil beslutte hvor stor dosis du skal have.
- Den anbefalede dosis er 20 eller 40 mg daglig.
- Hvis du har alvorlige leverproblemer, er den maksimale dosis 20 mg daglig (GERD). Medicinen gives som en injektion eller infusion i en af dine vener. Dette kan tage op til 30 minutter.
- Den anbefalede dosis til forebyggelse af gentagne blødninger, mavesår eller sår på tolvfingertarmen er 80 mg administreret som intravenøs infusion over 30 minutter, efterfulgt af en uafbrudt infusion af 8 mg/time som gives i 3 dage. Hvis du har alvorlige leverproblemer, kan doseringen laves om til 4 mg/time i 3 dage i stedet for.

Børn og unge i alderen 1-18 år

- Esomeprazol STADA vil blive givet af din læge, som vil beslutte hvor stor dosis du skal have.
- For børn i alderen 1-11 år, er den anbefalede dosering 10 eller 20 mg givet en gang daglig.
- For børn og unge i alderen 12-18 år, er den anbefalede dosering 20 eller 40 mg givet en gang daglig.
- Medicinen gives som injektion eller infusion i en af dine vener. Dette kan tage op til 30 minutter.

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

Hvis du har brugt meget Esomeprazol STADA

Hvis du tror du har fået for meget Esomeprazol STADA, skal du straks kontakte din læge.

4. BIVIRKNINGER

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

Hvis du opdager en af de følgende alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage Esomeprazol STADA og straks kontakte lægen:

- Pludselig hvæsende vejrtrækning, hævelse af læber, tunge, hals eller kroppen, udslæt, besvimelse eller synkebesvær (alvorlig allergisk reaktion).
- Rødmen af huden med vabler og afskalning af huden. Der kan også ses alvorlige vabler og blødning fra læber, øjne, mund, næse og kønsdele. Dette kan være tegn på ”Stevens-Johnson syndrom” eller ”toksisk epidermal nekrolyse”.
- Gulfarvning af huden, mørkfarvet urin og træthed kan være symptomer på leverproblemer.

Disse bivirkninger er sjældne og kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer.

Andre bivirkninger inkluderer:

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine
- Problemer med din mave eller tarm: diarré, mavesmerter, forstoppelse, luft i maven
- Kvalme og opkast
- Reaktioner på injektionsstedet
- Godartede polypper i mavesækken

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- Hævelse af fødder og ankler.
- Søvnbesvær
- Svimmelhed, prikkende og stikkende fornemmelse, træthed.
- Snurrende fornemmelse
- Øjenproblemer såsom uklart syn
- Mundtørhed
- Ændringer i blodprøver der viser hvordan din lever fungerer.
- Hududslæt, nældefeber og kløende hud.
- Brud på hoften, håndled eller rygsøjlen (hvis Esomeprazol STADA bliver brugt i høje doser over en lang periode).

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- Nedsat antal hvide blodlegemer eller blodplader i blodet. Dette kan forårsage svaghed, blå mærker eller øge risikoen for infektion.
- Nedsat niveau af natrium i blodet. Dette kan forårsage svaghed, opkastning og kramper.
- Føle sig ophidset, forvirret eller nedtrykt.
- Ændringer i smagssansen.
- Pludselig hvæsende vejrtrækning eller kortåndethed (bronkospasmer).
- Betændelse af mundens slimhinde.
- En infektion kaldet ”trøske” som skyldes svamp og som kan angribe tarmen.
- Leverproblemer, gulsot som kan forårsage gulfarvning af huden, mørkfarvet urin og træthed.
- Hårtab (alopecia).
- Hududslæt efter udsættelse for sollys.
- Ledsmerter (atralgi) eller muskelsmerter (myalgi).
- Almen sløjhed og mangel på energi.
- Øget svedtendens.

Meget sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)

- Ændringer i blodet inklusiv agranulocytose (mangel på hvide blodlegemer)
- Aggression.
- Hallucinationer.
- Alvorlige leverproblemer som kan føre til leversvigt og betændelse i hjernen.

- Pludselig opståen af alvorligt hududslæt, vabler eller afskalning af huden. Dette kan være forbundet med høj feber og ledsmerter (Erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
- Muskelsvaghed.
- Alvorlige nyreproblemer.
- Forstørrelse af bryster hos mænd.

Esomeprazol STADA kan i meget sjældne tilfælde påvirke de hvide blodlegemer som kan føre til immundefekt. Hvis du har en infektion med symptomer såsom feber med en meget udtalt utilpashed eller feber med symptomer på en almindelig infektion smerter i nakke, hals eller munden eller vandladningsbesvær, skal du kontakte lægen hurtigst muligt, så der kan blive taget tests der kan vise om du har mangel på hvide blodlegemer. Det er vigtigt at du informerer om din medicin på dette tidspunkt.

Ikke kendt (frekvensen kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Hvis du bliver behandlet med Esomeprazol STADA i længere tid end tre måneder, kan dit niveau af magnesium blive nedsat. Lave niveauer af magnesium kan føre til træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, forvirring, kramper, svimmelhed, øget puls. Hvis du får nogle af disse symptomer, skal du straks kontakte lægen. Lave niveauer af magnesium kan også føre til en nedsættelse af natrium eller calcium i blodet. Din læge kan beslutte at ville udføre jævnlige blodprøver for at overvåge dine niveauer af magnesium.
- Betændelse i tarmen (som kan give diarré).
- Hvis du har meget nedsat niveau af magnesium i blodet, kan dit niveau af calcium i blodet også være nedsat.
- Udslæt, muligvis med ledsmerter (subakut kutan lupus erythematosus)

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

- Lægen og hospitalets farmaceut er ansvarlig for korrekt opbevaring, anvendelse og bortskaffelse af Esomeprazol STADA.
- Brug ikke Esomeprazol STADA efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen eller hætteglasset. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares over 30°C.

Hætteglasset skal opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys. Hætteglassene kan desuden opbevares uden for den originale emballage ved normal indendørs belysning i op til 24 timer.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Esomeprazol STADA indeholder:

Det aktive stof er esomeprazolnatrium. Et hætteglas med pulver til injektion-/infusionsvæske, opløsning indeholder 42,5 mg esomeprazolnatrium, svarende til 40 mg esomeprazol. De øvrige indholdsstoffer er dinatriumedetat og natriumhydroxid (til pH-justering).

Udseende og pakningsstørrelser

Esomeprazol STADA er hvidt til råhvidt halvfast eller løst pulver. Dette bliver lavet til en opløsning før du skal have det.

10 ml hætteglasset er lavet af farveløst borosilikatglas, type 1.

Gummiproppen er lavet af latex-fri bromobutyl gummi.

Kapslen er lavet af aluminium med en plast forsegling til afrivning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Dansk repræsentant:

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:>

Bulgarien: ORMUS 40 mg powder for solution for injection/infusion

Danmark: Esomperazol Stada

Holland: Esomeprazol CF i.v. 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie en infusie

Slovenien: Esomeprazol STADA 40 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Sverige: Esomeprazol Stada 40 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Østrig: Esomeprazol STADA 40mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusion

Denne indlægsseddel blev senest revideret april 2020

Esomeprazol STADA

40 mg Pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

esomeprazol

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Uforeneligheder

Dette lægemiddel må ikke anvendes sammen med andre lægemidler, undtagen de der nævnes nedenfor (se også punkt 6.6 i produktresuméet).

Holdbarhed og opbevaringsbetingelser

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys. Hætteglassene kan desuden opbevares uden for den originale emballage ved normal indendørs belysning i op til 24 timer.

Ublandet pulver:

3 år

Rekonstitueret opløsning:

Bør anvendes indenfor 12 timer efter opblanding, og kan opbevares ved temperaturer op til 30 °C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt, bør opløsningen anvendes omgående.

Specielle forholdsregler for bortskaffelse og andre håndteringer

Bemærk: Brug altid en steril kanyle ≤ 21 G til forberedelse og håndtering.

Den rekonstituerede opløsning skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration. Kun klare opløsninger bør anvendes. Kun til engangsbrug.

- **Esomeprazol injektion**

Til forberedelse af opløsning til injektion:

Injektion 40 mg

Tilbered en opløsning til injektion (8 mg/ml) ved at tilføje 5,2 ml af 0,9% (9 mg/ml) natriumchlorid til intravenøs brug til hætteglasset til Esomeprazol STADA 40 mg Pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning.

Den rekonstituerede opløsning til injektion er klar og farveløs til svagt gullig.

- **Esomeprazol infusion**

Til forberedelse af opløsning til infusion:

Infusion 40 mg

Tilbered en opløsning til injektion ved at tilføje 5,2 ml af 0,9% (9 mg/ml) natriumchlorid til intravenøs brug til hætteglasset til Esomeprazol STADA 40 mg Pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning. Udtag derefter 5,0 ml af den færdige opløsning fra hætteglasset og bland det op i 0,9% (9mg/ml) natriumchlorid for intravenøs anvendelse til en total volumen på 100 ml.

Den rekonstituerede opløsning til infusion er klar og farveløs til svagt gullig.

Infusion 80 mg

Tilbered en opløsning til injektion ved at tilføje 5,2 ml af 0,9% (9 mg/ml) natriumchlorid til intravenøs brug til hætteglasset til Esomeprazol STADA 40 mg Pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning. Udtag derefter 5,0 ml af den færdige opløsning fra hætteglasset. Denne procedure skal gentages med et andet hætteglas og kombiner begge udtagne opløsninger og bland det op i 0,9% (9mg/ml) natriumchlorid for intravenøs anvendelse til en total volumen på 100 ml.

Den rekonstituerede opløsning til injektion er klar og farveløs til svagt gul.

For yderligere information omkring indgift, se pkt. 4.2 i produktresuméet

- **Bortskaffelse**

Hvis ikke hele den færdige blanding skal anvendes, skal den tiloversblevne opløsning bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.