

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Esomeprazol Actavis, 20 mg, enterotabletter

Esomeprazol Actavis, 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 eller apoteketspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteketspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 Actavis
3. Sådan skal du tage Esomeprazol Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Esomeprazol Actavis indeholder et lægemiddel, der kaldes esomeprazol. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes syrepumpehæmmer. De virker ved at nedsætte den syremængde, der dannes i maven.

Esomeprazol Actavis bruges til at behandle følgende lidelser:

Voksne

- Gastroesofageal refluks sygdom (GERD). Det er, når mavesyre fra maven går op i spiserøret og medfører smerte, betændelse og halsbrand.
- Sår i mavesækken eller den øvre del af tarmen, der er inficeret med en bakterie, som kaldes *Helicobacter pylori*. Hvis du har denne tilstand, kan din læge også ordinere antibiotika til behandling af infektionen og tillade såret at hele.
- Mavesår, der skyldes smertestillende lægemidler kaldet NSAID'ere (ikke-steroid betændelseshæmmende lægemidler). Esomeprazol Actavis kan også bruges til at forhindre, at der opstår mavesår, hvis du tager NSAID'ere.
- For meget mavesyre, der skyldes en svulst i bugspytkirtlen (Zollinger-Ellisons syndrom).
- Opfølgende behandling, efter behandling med intravenøs esomeprazol, for at forebygge ny blødning fra mavesår.

Unge på 12 år og derover

- Når syre fra maven stiger op i spiserøret (røret som forbinder din hals med din mave) og giver halsbrand, inflammation (betændelseslignende tilstand) og smerter, også kaldet gastroøsofageal reflukssygdom (GERD)
- Til behandling af mavesår i den øvre del af tarmen, der er inficeret med bakterien *Helicobacter pylori*. Hvis du har denne tilstand, kan din læge også ordinere antibiotika for at behandle infektionen og tillade såret at hele.

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 Actavis

Tag ikke Esomeprazol Actavis:

- hvis du er allergisk over for esomeprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Esomeprazol Actavis (angivet i pkt. 6).
- hvis du er allergisk over for andre syrepumpehæmmende lægemidler (f.eks. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol)
- hvis du nogensinde har fået et alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget Esomeprazol Actavis eller andre relaterede lægemidler.
- hvis du tager lægemidler der indeholder nelfinavir (bruges til behandling af hiv-infektion).

Tag ikke Esomeprazol Actavis, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du ikke er sikker, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet inden du tager Esomeprazol Actavis.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Esomeprazol Actavis:

- hvis du har alvorlige leverproblemer.
- hvis du har alvorlige nyreproblemer.
- hvis du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som Esomeprazol Actavis, der nedsætter syreindholdet i maven.
- hvis du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A)

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

- Du taber dig meget 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 (blodig afføring).

Hvis du får Esomeprazol Actavis 'efter behov' skal du kontakte lægen, hvis symptomerne fortsætter eller skifter karakter.

Tal med din læge hvis du oplever kraftig eller vedvarende diaré, da esomeprazol har været forbundet med en let øget risiko for infektiøs diaré.

Når du tager protonpumpehæmmere som Esomeprazol Actavis, især i en periode på over et år, kan din risiko for brud på hofte, håndled og ryg være øget en smule. Fortæl det til din læge

hvis du har osteoporose, eller hvis du tager kortikosteroider (hvilket kan øge risikoen for osteoporose).

Udslæt og hudsymptomer

Hvis du får udslæt, især på de dele af huden, der er udsat for sol, skal du snarest muligt sige det til lægen, da du kan være nødt til at holde op med at tage Esomeprazol Actavis. Husk også at nævne andre negative virkninger såsom ledsmerter.

Alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), har været rapporteret i forbindelse med behandling med Esomeprazol Actavis. Stop med at bruge Esomeprazol Actavis, og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogen af de symptomer, der er forbundet med disse alvorlige hudreaktioner, som er beskrevet i punkt 4.

Børn under 12 år

Esomeprazol Actavis bør ikke bruges til børn under 12 år. Der findes eventuelt andre mere passende lægemiddelformer for dette lægemiddel.

Brug af andre lægemidler sammen med Esomeprazol Actavis

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nyligt har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Dette omfatter lægemidler, som du køber uden recept. Dette er fordi Esomeprazol Actavis kan påvirke virkningen af andre lægemidler, og andre lægemidler kan påvirke Esomeprazol Actavis.

Tag ikke Esomeprazol Actavis, hvis du tager lægemidler der indeholder **nelfinavir** (bruges til behandling af hiv-infektion).

Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

- Atazanavir (bruges til behandling af hiv-infektion)
- Clopidogrel (bruges til at forebygge blodpropper).
- Ketoconazol, itraconazol eller voriconazol (bruges til behandling af svampeinfektioner).
- Erlotinib (bruges til behandling af cancer).
- Citalopram, imipramin eller clomipramin (bruges til behandling af depression)
- Diazepam (bruges til behandling af angst, til muskelafslapning eller til epilepsi).
- Phenytoin (bruges mod epilepsi). Hvis du tager phenytoin, vil din læge kontrollere dig, når du begynder eller stopper behandling med Esomeprazol Actavis.
- Blodfortyndende lægemidler, såsom warfarin. Det kan være nødvendigt for din læge at kontrollere dig, når du begynder eller stopper med at tage Esomeprazol Actavis.
- Cilostazol (bruges til at behandle intermitterende claudicatio – en smerte i dine ben når du går, som skyldes dårlig blodtilførsel).
- Cisaprid (bruges til fordøjelsesbesvær og halsbrand).
- Digoxin (bruges til behandling af hjerteproblemer)
- Methotrexat (et lægemiddel til kemoterapi, der i høje doser bruges til behandling af cancer) – hvis du tager høje doser af methotrexat, vil din læge eventuelt stoppe behandlingen med Esomeprazol Actavis.
- Tacrolimus (bruges ved organtransplantation)
- Rifampicin (bruges til behandling af tuberkulose)
- Perikum (*Hypericum perforatum*) (bruges til behandling af depression)

Hvis din læge har ordineret antibiotikabehandling med amoxicillin og clarithromycin såvel som Esomeprazol Actavis til behandling af sår, der skyldes infektion med *Helicobacter pylori*, er det meget vigtigt, at du fortæller din læge om alle andre lægemidler, du tager.

Brug af Esomeprazol Actavis sammen med mad og drikke

Du kan tage tabletterne sammen med mad eller på tom mave.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

Din læge vil afgøre om du kan tage Esomeprazol Actavis i denne periode.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Esomeprazol Actavis påvirker sandsynligvis ikke evnen til at føre motorkøretøjer eller betjene maskiner. Bivirkninger som f.eks. svimmelhed og sløret syn kan dog forekomme med hyppigheden 'ikke almindelig' eller 'sjælden' (se pkt. 4). Du bør ikke køre eller betjene maskiner, hvis du er påvirket.

Esomeprazol Actavis indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. enterotablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Esomeprazol Actavis indeholder saccharose

Dette lægemiddel indeholder sukkerkugler som indeholder saccharose, som er en sukkertype. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Esomeprazol Actavis

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Hvis du tager dette lægemiddel 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 dette lægemiddel efter behov, skal du fortælle det til lægen, hvis dine symptomer ændrer sig.

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, hvor gammel du er, og hvordan din lever fungerer.
- De anbefalede doseringer er angivet nedenfor.

Brug til voksne på 18 år eller derover

Til behandling af halsbrand, som skyldes gastroesofageal reflukssygdom (GERD):

- Hvis din læge har påvist, at dit spiserør er let beskadiget, er den anbefalede dosis én tablet Esomeprazol Actavis à 40 mg 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 anbefalede dosis én tablet Esomeprazol Actavis 20 mg én gang dagligt.

- Hvis dit spiserør ikke er beskadiget, er den anbefalede dosis én tablet Esomeprazol Actavis 20 mg dagligt. Når tilstanden er under kontrol, kan lægen bede dig om at tage lægemidlet efter behov, op til en maksimal dosis på én tablet Esomeprazol Actavis 20 mg dagligt.
- Hvis du har alvorlige leverproblemer, kan lægen give dig en mindre dosis.

Til behandling og forebyggelse af sår, som skyldes infektion med *Helicobacter pylori*:

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

Til behandling af mavesår, der skyldes NSAID'ere (ikke-steroide betændelseshæmmende lægemidler):

- Den anbefalede dosis er én tablet Esomeprazol Actavis 20 mg én gang dagligt i 4-8 uger.

Til forebyggelse af mavesår, hvis du tager NSAID'ere (ikke-steroide betændelseshæmmende lægemidler):

- Den anbefalede dosis er én tablet Esomeprazol Actavis 20 mg én gang dagligt.

Til behandling af for meget mavesyre, der skyldes en svulst i bugspytkirtlen (Zollinger-Ellisons syndrom):

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

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

- Den anbefalede dosis er én tablet Esomeprazol Actavis 40 mg én gang dagligt i 4 uger.

Brug til unge på 12 år eller derover

Til behandling af halsbrand der skyldes gastroøsofageal refluxsygdom (GERD):

- Hvis din læge har fundet, at dit spiserør (svælg) er svagt beskadiget, er den anbefalede dosis 40 mg Esomeprazol Actavis én gang dagligt i 4 uger. Din læge kan vælge at give dig Esomeprazol Actavis i yderligere 4 uger, hvis dit spiserør ikke er helet.
- Den anbefalede dosis, når spiserøret er helet, er 20 mg Esomeprazol Actavis én gang dagligt.
- Hvis dit spiserør ikke er beskadiget, er den anbefalede dosis 20 mg Esomeprazol Actavis én gang dagligt.
- Hvis du har alvorlige leverproblemer, kan din læge ordinere en lavere dosis

Behandling af mavesår, forårsaget af infektion med *Helicobacter pylori*, og forebyggelse af tilbagevendende mavesår:

- Anbefalede dosis er 20 mg Esomeprazol Actavis to gange dagligt i en uge
- Din læge vil kombinere behandlingen med for eksempel amoxicillin og clarithromycin (antibiotika)

Sådan skal du tage lægemidlet

- 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 lægemidlet nedbrydes af din mavesyre. 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 glas vand uden brus. Brug ikke andre former for væske.
 - Rør rundt indtil tabletten går fra hinanden (væsken bliver uklar). Drik væsken straks eller indenfor 30 minutter. Omrør altid, før du drikker væsken.
 - For at sikre, at du har indtaget alt lægemidlet, skal glasset skylles grundigt med et halvt glas vand, og dette skal drikkes. De små hårde kugler indeholder lægemidlet - tyg eller knus dem ikke.
- Hvis du slet ikke kan synke, kan tabletten blandes op i lidt vand og puttes i en sprøjte. Lægemidlet kan derefter gives til dig gennem en slange direkte ned i din mave ('sonde').

Brug til børn under 12 år

Esomeprazol Actavis bør ikke bruges til børn under 12 år. Der findes eventuelt andre mere passende lægemiddelformer for dette lægemiddel.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos ældre.

Hvis du har taget for mange Esomeprazol Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Esomeprazol Actavis, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Esomeprazol Actavis

- Hvis du glemmer at tage en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tid til næste dosis, så spring den glemte dosis over.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis (to doser på samme tid), som erstatning for den glemte dosis.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever nogen af følgende alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage Esomeprazol Actavis og straks kontakte lægen:

- Gullig hud, mørk urin og træthed, hvilket kan være symptomer på leverproblemer. Disse bivirkninger er sjældne, og kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 behandlede.
- Pludselig åndedrætsbesvær, hævelse af læber, tunge og svælg eller andre steder på kroppen, udslæt, besvimelse eller synkebesvær (alvorlig allergisk reaktion). Disse bivirkninger er sjældne, og kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 behandlede.
- Pludselig opstået alvorligt udslæt eller rødme af huden med blæredannelse eller afskalning kan ske selv efter flere ugers behandling. Der kan også være alvorlig blæredannelse og blødning fra læber, øjne, mund, næse og kønsorganer. Hududslættene kan udvikle sig til alvorlige udbredte hudskader (afskalning af overhuden og de overfladiske slimhinder) med livstruende konsekvenser. Det kan være 'Erythema multiforme', 'Stevens-Johnsons syndrom' eller 'toksisk epidermal nekrolyse'. Disse bivirkninger er meget sjældne og kan påvirke op til 1 ud af 10.000 behandlede.

- Udbredt udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfekirtler (DRESS-syndrom eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom), der ses meget sjældent.

Andre bivirkninger omfatter:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- Hovedpine.
- Påvirkning af mave eller tarm: Diarré, mavesmerter, forstoppelse, luft i maven (flatulens).
- Kvalme eller opkastning.
- Godartede polypper i mavesækken.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- Hævede fødder og ankler.
- Forstyrret søvn (søvnløshed).
- Svimmelhed, prikkende, snurrende eller brændende fornemmelser i kroppen, træthedsfølelse.
- Følelsen af at det hele drejer rundt (vertigo).
- Mundtørhed.
- Ændringer i de blodprøver der viser, hvordan leveren fungerer.
- Hududslæt, nældefeber og kløe på huden.
- Brud på hofte, håndled eller ryg (hvis Esomeprazol Actavis bruges i høje doser og i lang tid).

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 behandlede)

- Nedsat antal hvide blodlegemer eller blodplader. Dette kan forårsage svaghed, blå mærker eller en øget modtagelighed overfor infektioner.
- Lavt natriumindhold i blodet. Dette kan forårsage svaghed, opkastning og kramper.
- Sindsbevægelse, forvirring eller depression.
- Smagsforstyrrelser.
- Synsproblemer såsom uklart syn.
- Pludselig åndedrætsbesvær eller kortåndethed (bronkospasme).
- Betændelse i mundslimhinden.
- En infektion kaldet trøske, der kan angribe fordøjelseskanalen, og som er forårsaget af svamp.
- Leverproblemer, herunder gulsot, som kan forårsage gullig hud, mørk urin og træthed.
- Hårtab (alopecia).
- Hududslæt ved udsættelse for sollys.
- Ledsmerter (artralgi) eller muskelsmerter (myalgi).
- Utilpashed og manglende energi.
- Øget svedtendens.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

- Ændringer i blodtælling, herunder agranulocytose (mangel på hvide blodlegemer).
- Aggression.
- Se, føle eller høre ting, der ikke er der (hallucinationer).
- Alvorlige leverproblemer der kan føre til leversvigt og betændelse i hjernen.
- Pludselig alvorligt hududslæt eller blæredannelse eller afskalning. Dette kan være ledsaget af høj feber og ledsmerter (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer).
- Muskelsvaghed.

- Alvorlige nyreproblemer.
- Brystudvikling hos mænd.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data)

- Hvis du tager Esomeprazol Actavis i mere end tre måneder, er det muligt at magnesiumindholdet i dit blod falder. Lave magnesiumværdier viser sig som træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed eller øget hjerterytme. Hvis du får nogen af disse symptomer, skal du straks kontakte lægen. Lave magnesiumværdier kan også føre til nedsat kalium- og calciumniveau i blodet. Din læge kan vælge at tage regelmæssige blodprøver for at følge dit magnesiumniveau.
- Betændelse i tarmen (der fører til diarre).
- Udslæt, eventuelt med ledsmerter.

Esomeprazol Actavis kan, i meget sjældne tilfælde, påvirke de hvide blodlegemer og derved føre til en svækkelse af immunforsvaret. Hvis du har en infektion med symptomer som feber, med en **alvorlig** nedsat almentilstand, eller feber med symptomer på en lokal infektion såsom smerter i nakke, hals eller mund, eller du har svært ved at komme af med urinen, skal du hurtigst muligt kontakte din læge, så mangel på hvide blodlegemer (agranulocytose) kan udelukkes ved en blodprøve. Det er vigtigt, at du oplyser om de lægemidler, du tager.

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 Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 30 °C
- Esomeprazol Actavis tabletter, der leveres i plastikbeholdere, skal bruges inden for 6 måneder efter første åbning.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonen, beholderen eller blisterfolien efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Esomeprazol Actavis indeholder:

- Aktivt stof: Esomeprazolmagnesiumdihydrat
- En Esomeprazol Actavis 20 mg tablet indeholder 20 mg esomeprazol (svarende til 21,75 mg esomeprazolmagnesiumdihydrat).
- En Esomeprazol Actavis 40 mg tablet indeholder 40 mg esomeprazol (svarende til 43,5 mg esomeprazolmagnesiumdihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer :

Tabletindhold:

Methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1), talcum, triethylcitrat, hypromellose, sukkerkugler, magnesiumstearat, hydroxypropylcellulose, glycerolmonostearat 40-55,

polysorbat 80, mikrokrystallinsk cellulose, povidon, macrogol 6000, crospovidon, natriumstearyl fumarat
Tabletovertræk
Hypromellose, titandioxid (E171), macrogol/PEG 400, rødt jernoxid (E172), gul jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

- Esomeprazol Actavis 20 mg tabletter er lyserøde, ellipseformede, bikonvekse filmovertukne tabletter, 6,55 x 13,6 mm.
- Esomeprazol Actavis 40 mg tabletter er pink, ellipseformede, bikonvekse filmovertukne tabletter, 8,2 x 17 mm.

Pakningsstørrelser:

- Tabletbeholdere i plastik indeholder et tørremiddel og lukkes med et plastiklåg: 30, 100, 250 eller 500 tabletter. Tørremidlet må ikke indtages.
- Blisterpakninger: 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 eller 140 tabletter.
- Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller

BALKANPHARMA DUPNITSA AD
3 Samokovsko Shose Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2025.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Administration gennem ernæringssonde

1. Læg tabletten i en passende sprøjte og fyld sprøjten med ca. 25 ml vand og ca. 5 ml luft. For nogle sonder kan det være nødvendigt med opløsning i 50 ml vand for at undgå at pellets tilstopper sonden.
2. Ryst straks sprøjten, indtil tabletten er opslemmet.
3. Hold sprøjten med spidsen opad og check, at spidsen ikke er stoppet til.

4. Fastgør sprøjten til sonden, mens ovenstående position opretholdes.
5. Ryst sprøjten og vend den med spidsen pegende nedad. Injicér umiddelbart derefter 5-10 ml ind i sonden. Vend sprøjten om efter injektion og ryst (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 vaske eventuelle tilbageværende rester ud. For nogle sonder kan det være nødvendigt med 50 ml vand.