

Indlægsseddel: Information til patienten

Ulcerex 20 mg hårde enterokapsler

Ulcerex 40 mg hårde enterokapsler

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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Ulcerex indeholder et lægemiddelstof, der kaldes esomeprazol. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes 'protonpumpehæmmere'. De virker ved at reducere mængden af syre, som din mave danner.

Ulcerex anvendes til behandling af følgende tilstande:

Voksne

- 'Gastro-øsofageal reflukssygdom' (GERD): Dette er en tilstand, hvor syre fra mavesækken løber tilbage i spiserøret (som er det rør, der forbinder din hals med mavesækken), hvilket forårsager en brændende eller sviende fornemmelse bag brystbenet og sure opstød.
- Sår i mavesækken eller den øverste del af tarmen, der er inficeret med bakterier, der kaldes '*Helicobacter pylori*'. Hvis du har dette, kan din læge også ordinere antibiotika til behandling af betændelsestilstanden og for at muliggøre heling af såret.
- Mavesår, der skyldes lægemidler, der kaldes NSAID'er (non-steroid, antiinflammatoriske lægemidler). Ulcerex kan også bruges til at forhindre, at der dannes mavesår, hvis du tager NSAID'er.
- For meget syre i mavesækken på grund af vækst i bugspytkirtlen (Zollinger-Ellisons syndrom).
- Langvarig behandling efter behandling med esomeprazol, indgivet via en vene, for at forebygge ny blødning fra mavesår.

Unge i alderen 12 år og derover

- 'Gastro-øsofageal reflukssygdom' (GERD): Dette er en tilstand, hvor syre fra mavesækken løber tilbage i spiserøret (som er det rør, der forbinder din hals med mavesækken), hvilket forårsager en brændende eller sviende fornemmelse bag brystbenet og sure opstød.
- Sår i mavesækken eller den øverste del af tarmen, der er inficeret med bakterier, der kaldes '*Helicobacter pylori*'. Hvis du har dette, kan din læge også ordinere antibiotika til behandling af betændelsestilstanden og for at muliggøre heling af såret.

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 Ulcerex

Tag ikke Ulcerex

- hvis du er allergisk over for esomeprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for andre protonpumpehæmmer-lægemidler (f.eks. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- hvis du tager et lægemiddel, der indeholder nelfinavir (anvendes til behandling af HIV-infektion).

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel:

- 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 Ulcerex, der nedsætter syreindholdet i maven
- hvis du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A).

Ulcerex kan skjule symptomerne på andre sygdomme. **Kontakt derfor straks lægen, hvis du oplever et eller flere af følgende, før du starter på at tage Ulcerex, eller mens du tager det:**

- du taber meget i vægt uden grund og har problemer med at synke
- du får mavesmerter eller problemer med fordøjelsen
- du begynder at kaste mad eller blod op
- du har sort afføring (blodfarvet fæces).

Kontakt lægen, hvis du har fået ordineret Ulcerex “efter behov”, og dine symptomer fortsætter eller ændrer karakter.

Hvis du tager Ulcerex i mere end tre måneder, er det muligt, at niveauerne af magnesium i dit blod kan falde. Lave niveauer af magnesium kan vise sig som træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed, øget hjertefrekvens. Kontakt straks lægen, hvis du får et eller flere af disse symptomer. Lave niveauer af magnesium kan også føre til et fald i niveauerne af kalium eller calcium i blodet. Lægen kan beslutte at udføre regelmæssige blodanalyser for at holde øje med dine niveauer af magnesium.

Hvis du tager en protonpumpehæmmer som Ulcerex, især hvis det strækker sig over en periode på mere end ét år, kan dette medføre en let øget risiko for brud i hofte, håndled eller rygsøjle. Informér lægen, hvis du har osteoporose (knogleskørhed), eller hvis du tager kortikosteroider (der kan øge risikoen for osteoporose).

Udslæt og hudsymptomer

Hvis du får udslæt på huden, 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 Nexium. Husk også at nævne andre negative virkninger såsom ledsmerter.

Alvorlige hududslæt er forekommet hos patienter, der tager esomeprazol (se også afsnit 4). Udslættet kan omfatte sår i munden, svælget, næsen, på kønsorganer samt øjenbetændelse (med røde øjne og hævelse). Disse alvorlige hududslæt kommer ofte efter influenzalignende symptomer såsom feber,

hovedpine, ømhed i kroppen. Udslættet kan dække over store dele af kroppen med blæredannelse eller afskalning af huden.

Hvis du på noget tidspunkt under behandlingen (selv flere uger inde) udvikler et udslæt eller nogen af disse hudsymptomer, skal du stoppe behandlingen og straks kontakte en læge.

Børn under 12 år

Ulcerex anbefales ikke til børn under 12 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Ulcerex

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Dette skyldes, at Ulcerex kan påvirke den måde nogle lægemidler virker på, og andre lægemidler kan have indvirkning på Ulcerex.

Tag ikke Ulcerex-kapsler, hvis du tager et lægemiddel, der indeholder nelfinavir (anvendes til behandling af HIV-infektion).

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- atazanavir (anvendes til behandling af HIV-infektion)
- clopidogrel (anvendes til at forebygge blodpropper)
- ketoconazol, itraconazol eller voriconazol (anvendes til behandling af infektioner forårsaget af en svamp)
- erlotinib (anvendes til behandling af kræft)
- citalopram, imipramin eller clomipramin (anvendes til behandling af depression)
- diazepam (anvendes til behandling af angst, afspænding af muskler eller ved epilepsi)
- phenytoin (anvendes ved epilepsi). Hvis du tager phenytoin, vil lægen skulle overvåge dig, når du starter på eller stopper med at tage Ulcerex
- lægemidler, der anvendes til at fortynde blodet, f.eks. warfarin. Lægen vil måske skulle overvåge dig, når du starter på eller stopper med at tage Ulcerex.
- cilostazol (bruges til behandling af claudicatio intermittens – en smerte i dine ben, mens du går, som skyldes utilstrækkelig blodtilførsel)
- cisaprid (anvendes til problemer med fordøjelsen og halsbrand)
- digoxin (anvendes til hjerteproblemer)
- methotrexat (et kemoterapeutisk lægemiddel, der bruges i høje doser til behandling af kræft) – hvis du tager høje doser methotrexat, kan det være, at din læge midlertidigt stopper esomeprazol-behandlingen
- tacrolimus (anvendes ved organtransplantation).
- rifampicin (anvendes til behandling af tuberkulose)
- prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*) (anvendes til behandling af depression).

Fortæl altid lægen om eventuelle andre lægemidler, du tager, hvis lægen har ordineret antibiotika (amoxicillin og clarithromycin) foruden Ulcerex til behandling af mavesår forårsaget af *Helicobacter pylori*-infektion.

Brug af Ulcerex sammen med mad og drikke

Du kan tage dine kapsler sammen med mad eller på tom mave.

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.

Din læge vil beslutte, om du kan tage Ulcerex i denne periode.

Det er uvist, om Ulcerex udskilles i brystmælk. Du bør derfor ikke tage Ulcerex, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Ulcerex påvirker din evne til at føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner. Bivirkninger såsom svimmelhed og synsforstyrrelser kan forekomme, men er ikke

almindelige eller sjældne bivirkninger (se afsnit 4 ”Bivirkninger”). Hvis du er påvirket af dette, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Ulcerex indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Ulcerex

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

- Hvis du tager dette lægemiddel i lang tid, vil lægen ønske at overvåge dig (især hvis du tager Ulcerex i mere end et år)
- Hvis du har fået besked af lægen på at tage dette lægemiddel efter behov, skal du informere lægen, hvis dine symptomer ændrer sig.

Hvor meget skal du tage?

- Lægen fortæller dig, hvor mange kapsler du skal tage, og hvor længe du skal tage dem. Dette afhænger af din tilstand, hvor gammel du er, og hvor godt din lever fungerer.
- De anbefalede doser er anført nedenfor.

Brug til voksne på 18 år og derover

Behandling af halsbrand forårsaget af gastro-øsofageal refluxsygdom (GERD):

- Hvis lægen har observeret, at dit spiserør er let beskadiget, er den anbefalede dosis én Ulcerex 40 mg enterokapsel én gang dagligt i 4 uger. Lægen kan bede dig om at tage den samme dosis i yderligere 4 uger, hvis dit spiserør ikke er helet.
- Den anbefalede dosis, når spiserøret er helet, er én Ulcerex 20 mg enterokapsel én gang dagligt.
- Hvis dit spiserør ikke er beskadiget, er den anbefalede dosis én Ulcerex 20 mg enterokapsel dagligt. Når tilstanden er under kontrol, kan lægen bede dig om at tage lægemidlet efter behov, dog maksimalt én Ulcerex 20 mg enterokapsel dagligt.
- Hvis du har svære leverproblemer, kan lægen give dig en lavere dosis.

Sådan behandles sår, der skyldes *Helicobacter pylori*-infektion, og sådan forhindres de i at komme igen:

- Den anbefalede dosis er én Ulcerex 20 mg enterokapsel to gange dagligt i én uge.
- Lægen vil også bede dig om at tage antibiotika, for eksempel amoxicillin og clarithromycin.

Sådan behandles mavesår, der skyldes NSAID'er (non-steroide, antiinflammatoriske lægemidler):

- Den anbefalede dosis er én Ulcerex 20 mg enterokapsel én gang dagligt i 4 til 8 uger.

Sådan forebygges mavesår, hvis du tager NSAID'er (non-steroide, antiinflammatoriske lægemidler):

- Den anbefalede dosis er én Ulcerex 20 mg enterokapsel en gang dagligt.

Sådan behandles for meget syre i mavesækken på grund af vækst i bugspytkirtlen (Zollinger-Ellisons syndrom):

- Den anbefalede dosis er én Ulcerex 40 mg enterokapsel to gange dagligt.
- Lægen fastlægger dosen efter dine behov og vil endvidere beslutte, hvor længe du skal tage lægemidlet. Den maksimale dosis er 80 mg to gange dagligt.

Langvarig behandling efter behandling med esomeprazol, indgivet via en vene, for at forebygge ny blødning fra mavesår:

- Den anbefalede dosis er én Ulcerex 40 mg enterokapsel én gang dagligt i 4 uger.

Brug til voksne og børn på 12 år eller derover

Sådan behandles halsbrand forårsaget af gastro-øsofageal refluxsygdom (GERD):

- Hvis lægen har observeret, at dit spiserør er let beskadiget, er den anbefalede dosis én Ulcerex 40 mg enterokapsel én gang dagligt i 4 uger. Lægen kan bede dig om at tage den samme dosis i yderligere 4 uger, hvis dit spiserør ikke er helet.
- Den anbefalede dosis, når spiserøret er helet, er én Ulcerex 20 mg enterokapsel én gang dagligt.
- Hvis dit spiserør ikke er beskadiget, er den anbefalede dosis én Ulcerex 20 mg enterokapsel dagligt.
- Hvis du har alvorlige leverproblemer, kan lægen give dig en lavere dosis.

Sådan behandles sår, der skyldes *Helicobacter pylori*-infektion, og sådan forhindres de i at komme igen:

- Den anbefalede dosis er én Ulcerex 20 mg enterokapsel to gange dagligt i én uge.
- Lægen vil også bede dig om at tage antibiotika, f.eks. amoxicillin og clarithromycin.

Sådan skal du tage dette lægemiddel

- Du kan tage dine kapsler på et hvilket som helst tidspunkt af dagen.
- Du kan tage dine kapsler sammen med mad eller på tom mave.
- Synk dine kapsler hele med vand. Undlad at tygge eller knuse kapslerne. Dette skyldes, at kapslerne indeholder små korn med en belægning, der forhindrer, at lægemidlet bliver nedbrudt af syren i mavesækken. Det er vigtigt, at disse små korn ikke beskadiges.

Hvad du skal gøre, hvis du har problemer med at synke kapslerne

Hvis du har problemer med at synke kapslerne:

- åbn kapslen og opløs indholdet i et halvt glas vand uden brus. Brug ikke andre væsker
- rør rundt og drik herefter straks blandingen eller inden for 5 minutter. Rør altid rundt i blandingen, lige før du drikker den. Blandingen bliver ikke gennemsigtig
- for at være sikker på, at du har drukket al lægemidlet, skal du skylle glasset grundigt med et halvt glas vand og drikke det. De faste partikler indeholder lægemiddel – du må ikke tygge eller knuse dem
- hvis du slet ikke kan synke, kan kapslens indhold opløses i lidt vand og puttes i en sprøjte. Lægemidlet kan derefter gives til dig gennem en slange direkte ned i din mave ("sonde").

Børn under 12 år

Ulcerex anbefales ikke til børn under 12 år.

Ældre

Der er ikke behov for dosisjustering hos ældre patienter.

Hvis du har taget for meget Ulcerex

Kontakt straks lægen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Ulcerex, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Ulcerex

- Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanker om det. Hvis det næsten er tid for din næste dosis, skal du dog springe den manglende dosis over.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis (to doser samtidig), 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.

- **Stop med at tage Ulcerex og kontakt straks en læge, hvis du får en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger:** gullig hud, mørk urin og træthed, hvilket kan være symptomer på

- leverproblemer. Disse bivirkninger er sjældne, og forekommer hos op til 1 ud af 1 000 behandlede
- pludselig hiven efter vejret, hævelse af læber, tunge og hals eller krop, udslæt, besvimelse eller problemer med at synke (alvorlig allergisk reaktion). Disse bivirkninger er sjældne og forekommer hos op til 1 ud af 1 000 behandlede
 - blødning fra læber, øjne, mund, næse og kønsorganer. Hududslættene kan udvikle sig til alvorlige udbredte skader på huden (afskalning af overhuden og de overfladiske slimhinder) med livstruende konsekvenser. Det kan være 'erythema multiforme', 'Stevens-Johnsons syndrom', 'toksisk epidermal nekrolyse' eller 'lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer'. Disse bivirkninger er meget sjældne, og forekommer hos op til 1 ud af 10 000 behandlede.

Andre bivirkninger:

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

- Hovedpine
- Bivirkninger i mave eller tarm: diarré, mavesmerter, forstoppelse, luft i maven
- Kvalme eller opkastning
- Godartede polypper i mavesækken.

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

- hævelse af fødder og ankler
- urolig søvn (søvnløshed)
- svimmelhed, prikkende følelse, som "sovende fornemmelse", søvnighed
- følelse af at dreje rundt (svimmelhed - vertigo)
- mundtørhed
- forandringer i analyser på blod, der kontrollerer, hvordan leveren fungerer
- hududslæt, knudret udslæt (nældefeber) og kløende hud
- brud på hofte, håndled eller rygsøjle (hvis Ulcerex anvendes i høje doser og over lang tid).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 behandlede):

- blodproblemer, f.eks. et reduceret antal af hvide blodlegemer eller blodplader. Dette kan forårsage mathed, blå mærker eller øge risikoen for infektioner
- lave niveauer af natrium i blodet. Dette kan forårsage mathed, opkastning og kramper
- en følelse af uro, forvirring eller nedtrykthed
- smagsændringer
- synsproblemer, såsom sløret syn
- pludselig følelse af hivende vejrtrækning eller stakåndethed (bronkospasme)
- betændelse i munden
- betændelsestilstand kaldet "trøske", der kan ramme tarmen og skyldes en svamp
- leverproblemer, herunder gulsot, der kan forårsage gul hud, mørk urin og træthed
- hårtab (alopeci)
- hududslæt ved udsættelse for solskin
- ledsmerter (artralgi) eller muskelsmerter (myalgi)
- generel utilpashed og manglende energi
- øget svedproduktion.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 behandlede):

- forandringer i blodet, herunder for få hvide blodlegemer (agranulocytose - almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner), især halsbetændelse og feber)
- Aggression
- ser, føler eller hører ting, der ikke er der (hallucinationer)
- alvorlige leverproblemer, der fører til leversvigt og hjernebetændelse
- pludselig indtræden af et alvorligt udslæt eller blæredannelse eller afskalning af huden. Dette kan være forbundet med høj feber og ledsmerter (Erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer)

- muskelsvaghed
- alvorlige nyreproblemer
- forstørrede bryster hos mænd.

Ikke kendt frekvens (frekvensen kan ikke bestemmes ud fra de forhåndenværende data):

- hvis du tager Ulcerex i mere end tre måneder, er det muligt, at niveauerne af magnesium i dit blod kan falde. Lave niveauer af magnesium kan vise sig som træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed, øget hjerterefrekvens. Kontakt straks lægen, hvis du får et eller flere af disse symptomer. Lave niveauer af magnesium kan også føre til et fald i niveauerne af kalium eller calcium i blodet. Lægen kan beslutte at udføre regelmæssige blodanalyser for at holde øje med dine niveauer af magnesium
- betændelse i mave-tarm-kanalen (medfører diarré)
- udslæt, eventuelt med ledsmerter
- lave niveauer af magnesium i blodet (hypomagnesia) (se punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Ulcerex kan i meget sjældne tilfælde påvirke de hvide blodlegemer og føre til immundefekt. Kontakt lægen så hurtigt som muligt, hvis du har en infektion med symptomer som feber med **svært** nedsat almentilstand eller feber med symptomer på en lokal infektion som smerter i hals, svælg eller mund eller problemer med vandladningen, således at mangel på hvide blodlegemer (*agranulocytose*) kan udelukkes ved hjælp af en blodanalyse. Det er vigtigt, at du her giver oplysninger om dine lægemidler.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

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

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevares i den originale yderpakning (blister), eller sørg for at holde beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blister eller beholderen 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

Ulcerex indeholder

Aktivt stof: Esomeprazol. Ulcerex enterokapsler findes i to styrker, der indeholder 20 mg eller 40 mg esomeprazol (som magnesiumdihydrat).

Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold:

Pellets: Carrageenan, mikrokrySTALLinsk cellulose, mannitol, natriumhydroxid, natriumhydrogencarbonat.

Isolerende overtræk: Polyvinylalkohol-PEG-copolymer, natriumhydroxid, talcum, titandioxid (E171), silica; kolloid.

Syreresistent overtræk: Methacrylsyreethylacrylatcopolymer (1:1) dispersion 30 procent, triethylcitrat, talcum, titandioxid (E171)

Kapsel

Ulcerex 20 mg enterokapsler:

Kapseloverdel: Gelatine, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172).

Kapselunderdel: Gelatine, titandioxid (E171).

Ulcerex 40 mg enterokapsler:

Kapseloverdel: Gelatine, rød jernoxid (E172), titandioxid (E171), gul jernoxid (E172).

Kapselunderdel: Gelatine, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Ulcerex 20 mg enterokapsler:

Hårde enterokapsler (kapselstørrelse 3) med en hvid, uigennemsigtig underdel, og en lys gul, uigennemsigtig overdel, som indeholder hvide til råhvide, syrer resistente, små korn.

Ulcerex hårde kapsler kan have en karakteristisk lugt, som ikke påvirker produktets kvalitet.

Ulcerex 40 mg enterokapsler:

Hårde enterokapsler (kapselstørrelse 1) med en hvid, uigennemsigtig underdel, og en lys orange, uigennemsigtig overdel, som indeholder hvide til råhvide, syrer resistente, små korn.

Ulcerex hårde kapsler kan have en karakteristisk lugt, som ikke påvirker produktets kvalitet.

Kapslerne leveres i HDPE-tabletbeholder med en kapsel med tørremiddel indeholdt i PP-låg eller i polyamid-aluminium-PVC/aluminium blister. Kapslen med tørremiddel må ikke spises.

Pakningsstørrelser:

Blister

Ulcerex 20 mg enterokapsler:

7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 og 100 kapsler

Ulcerex 40 mg enterokapsler:

14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 og 100 kapsler

HDPE-plastbeholdere

Ulcerex 20 mg enterokapsler:

14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 og 100 kapsler

Ulcerex 40 mg enterokapsler:

14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 og 100 kapsler

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Tyskland

Fremstiller

Medinsa (Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.)
c/ Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz Madrid
Spanien

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2025

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

For patienter, der ikke kan synke, kan kapslerne åbnes og indholdet opslæmmes i vand uden kuldioxid og administreres gennem en ernæringssonde. Det er vigtigt, at den udvalgte sprøjte og sondes egnethed er testet grundigt før anvendelse.

Administration gennem ernæringssonde

Pellets bør administreres ved hjælp af mavesonde med en minimumdiameter på FR15 og med en sideudgang. Efter opløsning i ikke-kulsyreholdigt vand skal pellets injiceres med det samme.

Administration via mavesonde må ikke vare længere end 5 minutter i alt.

1. Åbn kapslen og tøm indholdet 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. Omryst sprøjten umiddelbart efter for at fordele pellets jævnt i hele suspensionen.
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 6 for at udskylle evt. tilbageværende bundfald. For nogle sonder kan det være nødvendigt med 50 ml vand.