

Indlægsseddel: Information til brugeren

Esomeprazol Sandoz 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 apotekspersonalet, 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 eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 Esomeprazol Sandoz
3. Sådan skal du tage Esomeprazol Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Esomeprazol Sandoz indeholder et lægemiddel, der hedder esomeprazol. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes "protonpumpehæmmere". De virker ved at nedsætte mængden af mavesyre.

Esomeprazol Sandoz anvendes til at behandle følgende tilstande:

Voksne

- Gastroøsofageal refluks sygdom (GERD). Det er en sygdom, hvor mavesyren løber op i spiserøret (der forbinder halsen og maven), hvilket giver smerter, betændelse og halsbrand.
- Sår i maven eller den øvre del af tarmen, der er inficeret med bakterier, der kaldes "*Helicobacter pylori*". Hvis du lider af denne tilstand, vil lægen muligvis også ordinere antibiotika til behandling af infektionen, så såret kan hele.
- Mavesår forårsaget af lægemidler, der kaldes for NSAID'er (non-steroid antiinflammatoriske lægemidler). Esomeprazol Sandoz kan også anvendes til at forebygge mavesår, hvis du tager NSAID'er.
- Overdreven produktion af mavesyre, forårsaget af en vækst i bugspytkirtlen (Zollinger-Ellisons syndrom).
- Langvarig behandling efter behandling med intravenøs Esomeprazol Sandoz for at forebygge ny blødning fra mavesår.

Unge på 12 år og derover

- Gastroøsofageal refluks sygdom (GERD). Det er en sygdom, hvor mavesyren løber op i spiserøret (der forbinder halsen og maven), hvilket giver smerter, betændelse og halsbrand.

- Sår i maven eller den øvre del af tarmen, der er inficerede med bakterier, der kaldes "*Helicobacter pylori*". Hvis du lider af denne tilstand, vil lægen muligvis også ordinere antibiotika til behandling af infektionen, så såret kan 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 Sandoz

Tag ikke Esomeprazol Sandoz

- Hvis du **er allergisk** over for esomeprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- Hvis du er **allergisk** over for lignende lægemidler med aktive indholdsstoffer, der ender på -prazol (f.eks. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol eller omeprazol).
- Hvis du tager lægemidler, der indeholder det aktive indholdsstof **nelfinavir**, der anvendes mod HIV-infektioner.
- Hvis du nogensinde har fået et alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget Esomeprazol Sandoz eller andre relaterede lægemidler.

Tag ikke Esomeprazol Sandoz, hvis nogen af disse punkter gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så spørg altid din læge eller på apoteket.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Esomeprazol Sandoz:

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

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 Sandoz. Stop med at bruge Esomeprazol Sandoz, og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogen af de symptomer, der er forbundet med disse alvorlige hudreaktioner, som er beskrevet i punkt 4.

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 Sandoz. Husk også at nævne andre negative virkninger såsom ledsmerter.

Esomeprazol Sandoz kan skjule symptomerne på andre sygdomme. **Du skal derfor straks kontakte lægen, hvis du oplever noget af følgende inden eller under behandlingen med Esomeprazol Sandoz:**

- Du taber dig uden årsag og har problemer med at synke.
- Du har mavesmerter eller fordøjelsesbesvær.
- Du begynder at kaste mad eller blod op.
- Du har sort afføring (blod i afføringen).

Hvis lægen har ordineret Esomeprazol Sandoz til "brug efter behov", skal du kontakte lægen, hvis dine symptomer fortsætter eller ændrer karakter.

Når du tager protonpump hæmmere som Esomeprazol Sandoz, især i en periode 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).

Børn

Det frarådes at anvende Esomeprazol Sandoz til børn under 12 år på grund af manglende erfaring.

Brug af anden medicin sammen med Esomeprazol Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Esomeprazol kan nemlig påvirke virkningen af visse andre lægemidler, ligesom visse andre lægemidler kan påvirke virkningen af Esomeprazol Sandoz.

Tag ikke Esomeprazol Sandoz, hvis du tager medicin, som indeholder nelfinavir (bruges til behandling af HIV).

Følgende lægemidler kan påvirke eller påvirkes af Esomeprazol Sandoz:

- **Atazanavir**, der er et lægemiddel mod HIV-infektioner.
- **Ketoconazol, itraconazol** eller **voriconazol**, der er lægemidler mod svampeinfektioner.
Hvis du er i længerevarende behandling eller har alvorligt nedsat leverfunktion, vil lægen ændre dosis af Esomeprazol Sandoz, hvis det er nødvendigt.
- **Erlotinib** (til behandling af kræft).
- Lægemidler, der omsættes af et vist enzym, såsom:
 - **Diazepam**, der er et beroligende og søvnfremkaldende lægemiddel.
 - **Citalopram, imipramin og clomipramin**, der er lægemidler mod depression.
 - **Phenytoin**, der er et lægemiddel mod epilepsi og smerter.
Om nødvendigt vil lægen sænke dosis af ovennævnte lægemidler, særligt i tilfælde af lejlighedsvis anvendelse. Hvis du tager phenytoin, vil lægen holde øje med indholdet af phenytoin i blod, særligt når du begynder eller slutter behandlingen med Esomeprazol Sandoz.
- **Warfarin, phenprocoumon og acenocoumarol**, der er blodfortyndende lægemidler.
Lægen vil holde øje med dit blods størkningsevne, særligt når du begynder eller afslutter behandlingen med Esomeprazol Sandoz.
- **Cilostazol** (bruges til behandling af vindueskiggersyge, der giver smerter i benene, når man går, på grund af utilstrækkelig blodforsyning).
- **Cisaprid**, der er et lægemiddel mod mave- og tarmlidelser.
- **Methotrexat** (et kemoterapimiddel, der bruges i høje doser til behandling af kræft) – din læge vil muligvis standse din behandling med Esomeprazol Sandoz midlertidigt, hvis du får en høj dosis methotrexat.
- **Rifampicin**, der er et antibiotikum til behandling af tuberkulose.
- **Perikon**, der er et naturlægemiddel mod depression.
- **Digoxin**, der er et lægemiddel til behandling af forskellige hjertesygdomme.
- **Clopidogrel**, der bruges til forebyggelse af ateroskrotiske hændelser (f.eks. hjerteanfald eller slagtilfælde).
- **Tacrolimus**, der bruges til forebyggelse af organafstødning efter en transplantation.

Hvis din læge har ordineret antibiotikaene **amoxicillin** og **clarithromycin** samt Esomeprazol Sandoz til behandling af sårddannelser, der skyldes en infektion med *Helicobacter pylori*, er det meget vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du tager anden medicin.

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**

Lægen vil afgøre, om du kan tage Esomeprazol Sandoz under graviditeten.

- **Amning**

Det vides ikke, om Esomeprazol Sandoz går over i modermælken. Du bør derfor ikke tage Esomeprazol Sandoz, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Esomeprazol Sandoz påvirker sandsynligvis ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Bivirkninger såsom svimmelhed og sløret syn kan forekomme som ikke almindelige eller sjældne bivirkninger (se afsnit 4). Hvis du er påvirket af dette, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Esomeprazol Sandoz 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 Esomeprazol Sandoz

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

- Det frarådes at anvende Esomeprazol Sandoz enterotabletter til børn under 12 år.
- Hvis du tager dette lægemiddel i lang tid, skal du gå til kontrol hos lægen (især hvis du tager det i mere end et år).
- Hvis lægen har fortalt dig, at du skal tage dette lægemiddel efter behov, skal du fortælle det til lægen, hvis dine sygdomstegn ændrer sig.

Så meget skal du tage

- Lægen vil fortælle dig, hvor mange tabletter du skal tage, og hvor længe du skal tage dem. Det afhænger af din tilstand, alder og leverfunktion.
- De sædvanlige doser er angivet nedenfor.

Voksne

Til behandling af halsbrand forårsaget af gastroøsofageal refluxsygdom (GERD):

- Hvis lægen har konstateret, at dit spiserør er lettere beskadiget, er den sædvanlige dosis 1 Esomeprazol Sandoz 40 mg enterotablet én gang dagligt i 4 uger. Hvis såret endnu ikke er helet efter denne periode, kan lægen eventuelt anviser samme dosis i yderligere 4 uger.
- Den sædvanlige dosis efter heling af såret er ½ Esomeprazol Sandoz 40 mg enterotablet én gang dagligt.
- Hvis dit spiserør ikke er beskadiget, er den sædvanlige dosis ½ Esomeprazol Sandoz 40 mg enterotablet hver dag. Når din tilstand er kommet under kontrol, vil lægen eventuelt anviser, at du tager medicinen efter behov, dog højst ½ Esomeprazol Sandoz 40 mg enterotablet om dagen.
- Hvis du har alvorlige leverproblemer, vil lægen eventuelt give dig en lavere dosis.

Til behandling og forebyggelse af sår, der er forårsaget af *Helicobacter pylori*-infektioner:

- Den sædvanlige dosis er ½ Esomeprazol Sandoz 40 mg enterotablet to gange dagligt i en uge.
- Lægen vil også ordinere antibiotika, f.eks. amoxicillin og clarithromycin.

Til behandling af mavesår, der er forårsaget af NSAID'er (non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler):

- Den sædvanlige dosis er ½ Esomeprazol Sandoz 40 mg enterotablet én gang dagligt i 4 til 8 uger.

Til forebyggelse af mavesår, hvis du tager NSAID'er (non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler):

- Den sædvanlige dosis er ½ Esomeprazol Sandoz 40 mg enterotablet én gang dagligt.

Til behandling af for meget mavesyre som følge af en vækst i bugspytkirtlen (Zollinger-Ellisons syndrom):

- Den sædvanlige dosis er 1 Esomeprazol Sandoz 40 mg enterotablet to gange dagligt. Lægen vil afpasse dosis efter dine behov og afgøre, hvor længe du skal tage medicinen. Den højeste dosis er 80 mg to gange dagligt.

Langvarig behandling efter behandling med intravenøs Esomeprazol Sandoz for at forebygge ny blødning fra mavesår:

Den sædvanlige dosis er 1 Esomeprazol Sandoz 40 mg enterotablet én gang dagligt i 4 uger.

Unge (12 år eller derover)

Til behandling af halsbrand forårsaget af gastroøsofageal reflukssygdom (GERD):

- Hvis lægen har konstateret, at dit spiserør er lettere beskadiget, er den sædvanlige dosis 1 Esomeprazol Sandoz 40 mg enterotablet én gang dagligt i 4 uger. Hvis såret endnu ikke er helet efter denne periode, kan lægen eventuelt anviser samme dosis i yderligere 4 uger.
- Den sædvanlige dosis efter heling af såret er ½ Esomeprazol Sandoz 40 mg enterotablet én gang dagligt.
- Hvis dit spiserør ikke er beskadiget, er den sædvanlige dosis ½ Esomeprazol Sandoz 40 mg enterotablet hver dag. Når din tilstand er kommet under kontrol, vil lægen eventuelt anviser, at du tager medicinen efter behov, dog højst ½ Esomeprazol Sandoz 40 mg enterotablet om dagen.
- Hvis du har alvorlige leverproblemer, vil lægen eventuelt give dig en lavere dosis.

Til behandling og forebyggelse af sår, der er forårsaget af *Helicobacter pylori*-infektioner:

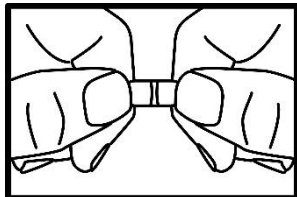
- Den sædvanlige dosis er ½ Esomeprazol Sandoz 40 mg enterotablet to gange dagligt i en uge.
- Lægen vil også ordinere antibiotika, f.eks. amoxicillin og clarithromycin.

Hvordan skal du tage tabletterne

- Du kan tage enterotabletterne når som helst i løbet af dagen.
- Du kan tage enterotabletterne sammen med mad eller på tom mave.
- Esomeprazol Sandoz enterotabletter skal synkes hele sammen med vand. Enterotabletterne må ikke tygges eller knuses. Dette skyldes, at enterotabletterne indeholder overtrukne pellets, der sørger for, at medicinen ikke nedbrydes af mavesyre. Det er vigtigt ikke at ødelægge disse pellets.

Sådan deles tabletten

Tabletten kan deles i to lige store doser. Tabletten deles som vist på tegningen.



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

- Hvis du har problemer med at synke tabletterne:
 - Læg dem i et glas postevand. Anvend ikke andre former for væske.
 - Rør rundt, indtil tabletten opløses (væsken bliver uklar). Drik væsken straks eller indenfor 15 minutter. Omrør altid, før du drikker væsken.

- For at sikre, at du har indtaget al medicinen, skal glasset skylles grundigt med et halvt glas vand, og dette skal drikkes. De små hårde korn indeholder medicinen - tyg eller knus dem ikke.
- Hvis du slet ikke kan synke, kan tabletten opløses i lidt vand og puttes i en sprøjte. Medicinen kan derefter gives til dig gennem en slange direkte ned i din mave (“sonde”).

Hvis du har taget for meget Esomeprazol Sandoz

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Esomeprazol Sandoz, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Esomeprazol Sandoz

- Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanker om det. Hvis det imidlertid snart er tid til den næste dosis, skal du springe den glemte dosis over.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Esomeprazol Sandoz

Fortsæt med at tage tabletterne, så længe din læge anbefaler det. Du må ikke stoppe behandlingen uden at tale med din læge først, da dine symptomer i så fald kan genopblusse.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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 en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger, skal du straks stoppe med at tage lægemidlet og kontakte din læge:

- Pludselig hvæsende vejrtrækning, hævelse af læberne, tungen og svælget eller andre kropsdele, udslæt, besvimelse eller synkebesvær (alvorlig overfølsomhedsreaktion) (sjælden bivirkning: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede).
- Rødfarvning af huden med blæredannelse eller afskalning. Der kan også opstå kraftig blæredannelse, blødninger i læberne, øjnene, munden, næsen og kønsorganerne eller høj feber og ledsmerter. Dette kan skyldes “Erythema multiforme”, “Stevens-Johnsons syndrom” eller “toksisk epidermal nekrolyse” (meget sjælden bivirkning: kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede).
- Udbredt udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfekirtler (DRESS-syndrom eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom), der ses meget sjældent.
- Gulfarvning af huden, mørk urin og træthed, hvilket kan være symptomer på leverproblemer (meget sjælden bivirkning: kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede).
- Dette lægemiddel 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 den medicin, du tager (meget sjælden bivirkning: kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede).
- Alvorlige leverproblemer, der kan føre til leversvigt og en sygdom i hjernen, som kan forårsage forvirring eller usædvanlig adfærd og/eller dødsghed (encefalopati) (meget sjælden bivirkning: kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede).

Øvrige 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 hænder, ankler eller fødder
- Søvnløshed
- Svimmelhed
- Stikken og prikken i huden
- Søvnighed
- Tør mund
- Ændringer i de blodprøver der viser, hvordan leveren fungerer
- Kløe
- Hududslæt
- Knudret udslæt (nældefeber)
- Brud på hofte, håndled eller ryggrad (hvis dette lægemiddel bruges i høje doser og i lang tid)
- Fornemmelse af, at rummet drejer rundt (vertigo)

Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede:

- Blodproblemer såsom 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
- Sløret syn
- Pludselig hvæsende vejrtrækning eller åndedrætsbesvær (sammensnøring af luftvejene)
- Mundbetændelse
- En infektion kaldet trøske, der kan angribe tarmen, og som er forårsaget af svamp
- Hårtab
- Hududslæt ved udsættelse for sollys
- Muskel- eller ledsmerter
- Almen utilpashed
- Øget svedtendens

Meget sjældne bivirkninger: kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede:

- Nedsat antal hvide og røde blodlegemer samt blodplader
- Aggression
- Se, føle eller høre ting, der ikke er der (hallucinationer)
- Muskelsvækkelse
- Alvorlige nyreproblemer
- Brystudvikling hos mænd

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Hvis du tager dette lægemiddel i mere end tre måneder, kan koncentrationen af magnesium i dit blod falde. Lav magnesiumkoncentration kan ses som træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed og øget puls. Hvis du får nogen af disse symptomer, skal du omgående kontakte din læge. Lav magnesiumkoncentration kan også føre til en reduktion i kalium-

eller calciumkoncentrationen i blodet. Det kan være, at din læge vil tage regelmæssige blodprøver på dig for at holde øje med magnesiumkoncentrationen.

- Betændelse i tarmen (mikroskopisk colitis), der medfører diarré.
- Udslæt, eventuelt med ledsmerter.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 via de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aluminium-/aluminiumblister og aclar-/aluminiumblister:
Må ikke opbevares ved temperaturer over 25° C.

HDPE-tabletbeholder:
Opbevaringsbetingelser før åbning af beholderen:
Må ikke opbevares ved temperaturer over 30° C.

Opbevaringsbetingelser efter åbning af beholderen:
Må ikke opbevares ved temperaturer over 30° C.
Opbevaringstid efter åbning af beholderen: 6 måneder.
Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

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

Esomeprazol Sandoz indeholder

- **Aktivt stof: esomeprazol**
1 enterotablet indeholder 40 mg esomeprazol (som magnesiumdihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

Saccharose, majsstivelse, flydende glucose, hydroxypropylcellulose, povidon, talcum, titandioxid (E171), methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1), glycerolmonostearat, propylenglycol, stearinsyre, Polysorbat 80, simeticon, mikrokrySTALLinsk cellulose, macrogol 6000, crospovidon, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.

Tabletovertræk:

Hypromellose, macrogol 6000, titandioxid (E171), talcum og rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Pink, oval, filmovertrukken enterotablet med delekærv på begge sider. Enterotabletten kan deles i to lige store doser.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakning: 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100x1 og 100 enterotabletter.

HDPE-beholder: 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 og 250 enterotabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland (blisterpakninger) eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien (tabletbeholdere)

Denne indlægsseddel blev senest ændret 29. april 2025

<-----

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Administration via mavesonde:

Hvis patienten er ude af stand til at synke, kan tabletterne opløses i vand og administreres via en mavesonde. Det er vigtigt, at den udvalgte sprøjte og sondes egnethed er testet grundigt.

Administration via mavesonde

1. Indfør tabletten i en velegnet sprøjte og tilsæt ca. 25 ml vand og ca. 5 ml luft.
Til nogle sonder er det nødvendigt at opløse i 50 ml vand for at undgå, at tabletens pellets tilstopper sonden.
2. Omryst straks sprøjten i ca. 2 minutter, så tabletten opløses.
3. Hold sprøjten med spidsen pegende opad og kontroller, at spidsen ikke er tilstoppet.
4. Tilslut sonden til sprøjten med spidsen pegende opad.
5. Omryst sprøjten og vend den, så spidsen peger nedad. Injicer straks 5-10 ml i sonden. Efter injektion vendes sprøjten med spidsen opad og omrystes. Hold sprøjten med spidsen pegende opad for at undgå tilstopning.
6. Vend sprøjten, så spidsen peger nedad og injicer straks yderligere 5-10 ml i sonden. Gentag denne fremgangsmåde, indtil sprøjten er tømt.
7. For at undgå udfældning kan sprøjten om nødvendigt fyldes med 25 ml vand og 5 ml luft, og trin 5 gentages. Nogle sonder kræver 50 ml vand.