

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Esomeprazol SUN 40 mg pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning esomeprazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest opdaterede indlægsseddel findes på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Esomeprazol SUN indeholder et lægemiddelstof, der kaldes esomeprazol. Dette hører til en gruppe af lægemidler, der kaldes "protonpumpeinhibitorer". De fungerer ved at reducere mængden af syre, der produceres i maven. Det bruges til at behandle følgende sygdomme:

Esomeprazol SUN anvendes til korttidsbehandling af bestemte tilstande, hvor oral indgivelse ikke er mulig. Det bruges til at behandle:

Voksne

- "Gastroøsofageal reflukssygdom" (GERD). Det er her, at syre fra maven trænger ind i spiserøret (røret, der forbinder halsen med din mave) og forårsager smerte, inflammation og halsbrand.
- Mavesår forårsaget af lægemidler af typen NSAID (non-steroidale antiinflammatoriske midler). Esomeprazol SUN kan også anvendes til at stoppe dannelsen af mavesår, hvis du tager NSAID.
- Forebyggelse af fornyet blødning hos voksne efter terapeutisk endoskopi for akut blødende mavesår eller duodenale sår.

Børn og unge i alderen 1-18 år

- "Gastroøsofageal reflukssygdom" (GERD). Det er her, at syre fra maven trænger ind i spiserøret (røret, der forbinder halsen med din mave) og forårsager smerte, inflammation og halsbrand.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Esomeprazol SUN

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

Brug ikke Esomeprazol SUN

- hvis du er allergisk over for esomeprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6: Yderligere oplysninger).
- hvis du er allergisk over for andre lægemidler af typen protonpumpeinhibitorer (f.eks. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- hvis du tager et lægemiddel, der indeholder nelfinavir (bruges til behandling af HIV-infektion).

Brug ikke Esomeprazol SUN, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du ikke er sikker, skal du spørge din læge, før du bruger dette lægemiddel.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Esomeprazol SUN, hvis:

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

Esomeprazol SUN kan skjule symptomerne på andre sygdomme. **Hvis der sker noget af følgende med dig, før du gives Esomeprazol SUN, eller efter du har fået det, skal du øjeblikkeligt tale med din læge:**

- Du taber meget i vægt uden nogen grund og har problemer med at synke.
- Du får mavesmerter eller fordøjelsesbesvær.
- Du begynder at kaste mad eller blod op.
- Du har sort afføring (blodpletet fæces).

Indtagelse af protonpumpehæmmere, såsom Esomeprazol SUN, især over en periode på mere end et år, kan i beskeden grad forøge din risiko for brud på hofte, håndled og rygrad. Tal med lægen, hvis du har osteoporose, eller hvis du tager kortikosteroider (der kan forøge risikoen for osteoporose).

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

Brug af anden medicin sammen med Esomeprazol SUN

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin, har brugt det for nylig eller muligvis vil bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Det skal du gøre, fordi Esomeprazol SUN kan påvirke måden, hvorpå visse lægemidler fungerer, og nogle lægemidler kan påvirke Esomeprazol SUN.

Brug ikke Esomeprazol SUN, hvis du tager et lægemiddel, der indeholder **nelfinavir** (bruges til behandling af HIV-infektion).

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger nogen af følgende lægemidler:

- atazanavir (bruges til behandling af HIV-infektion)
- clopidogrel (anvendes til behandling af blodpropper) ketoconazol, itraconazol eller voriconazol (bruges til behandling af infektioner som følge af svamp)
- erlotinib (anvendes 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 til epilepsi). Hvis du tager phenytoin, skal du overvåges af din læge, når du starter eller stopper brugen af Esomeprazol SUN.
- lægemidler, der bruges til blodfortynding, f.eks. warfarin. Din læge skal overvåge dig, når du starter eller stopper brugen af Esomeprazol SUN.
- cilostazol (bruges til behandling af claudicatio intermittens – en smerte i dine ben når du går, der er forårsaget af en utilstrækkelig blodforsyning). cisaprid (bruges til fordøjelsesbesvær og halsbrand).
- digoxin (til behandling af hjerteproblemer)
- methotrexat (lægemiddel der anvendes i høje doser til behandling af cancer) – hvis du tager høje doser methotrexat kan din læge midlertidigt stoppe din behandling med Esomeprazol SUN.
- Tacrolimus (organtransplantation)
- rifampicin (bruges til behandling af tuberkulose)
- perikum (*Hypericum perforatum*) (anvendes 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 apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel. Din læge vil beslutte, om du kan få Esomeprazol SUN i denne periode.

Det vides ikke, om Esomeprazol SUN overføres til brystmælken. Derfor bør du ikke gives Esomeprazol SUN, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Esomeprazol SUN vil påvirke din evne til at køre eller betjene værktøjer eller maskiner. Men bivirkninger såsom svimmelhed og sløret syn kan ualmindeligt forekomme (se afsnit 4). Hvis du er påvirket, bør du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Esomeprazol SUN indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. i det væsentlige "natriumfri".

3. Sådan skal du bruge Esomeprazol SUN

Esomeprazol SUN kan gives til børn og teenagere i alderen 1-18 år og voksne, herunder ældre.

Indgivelse af Esomeprazol SUN

Voksne

- Esomeprazol SUN gives til dig af din læge, der fastslår, hvor meget du skal have.
- Den anbefalede dosis er 20 mg eller 40 mg én gang pr. dag.
- Hvis du har alvorlige leverproblemer, er den maksimale dosis 20 mg pr. dag (GERD).
- Lægemidlet indgives som en injektion eller infusion i én af dine vener. Dette vil vare op til 30 minutter.
- Den anbefalede dosis til forebyggelse af fornyet blødning af mavesår eller duodenale sår er 80 mg og administreres som en intravenøs infusion over 30 minutter efterfulgt af en kontinuerlig infusion af 8 mg/time givet over tre dage. Hvis du har alvorlige leverproblemer, kan en kontinuerlig infusion på 4 mg/time over 3 dage være tilstrækkelig.

Børn i alderen 1-18 år

- Esomeprazol SUN gives af din læge, der fastslår, hvor meget du skal have.
- For børn i alderen 1-11 år er den anbefalede dosis 10 eller 20 mg én gang pr. dag.
- For børn i alderen 12-18 år er den anbefalede dosis 20 eller 40 mg én gang pr. dag.
- Lægemidlet indgives som en injektion eller infusion i en vene. Dette vil vare op til 30 minutter.

Hvis der indgives for meget Esomeprazol SUN

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Esomeprazol SUN og du af den grund føler dig utilpas.

4. Bivirkninger

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

Hvis du bemærker nogen af følgende alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage Esomeprazol SUN og øjeblikkeligt kontakte en læge:

- pludselig hvæsende vejrtrækning, opsvulmning af læber, tunge og hals eller krop, udslæt, besvimelse eller vanskeligheder med at synke (alvorlig allergisk reaktion).
- rødmen af huden med blærer eller afskalning. Der kan også forekomme alvorlige blærer og blødning i læber, øjne, mund, næse og kønsdele. Dette kunne være "Stevens-Johnson-syndrom" eller "toksisk epidermisk nekrolyse".
- gul hud, mørk urin og træthed, som kan være symptomer på leverproblemer.

Disse bivirkninger er sjældne og påvirker 1 ud af 1.000 personer.

Esomeprazol SUN kan i meget sjældne tilfælde påvirke de hvide blodlegemer og forårsage en immuninsufficiens. Hvis du har en infektion med symptomer som feber og en **alvorligt** forringet generel tilstand eller feber med symptomer på en lokal infektion, f.eks. smerter i nakken, halsen eller munden eller vanskeligheder med at urinere, skal du straks søge læge, så mangel på hvide blodlegemer (agranulocytose) kan udelukkes via en blodprøve. Det er vigtigt, at du giver alle oplysninger om dine lægemidler på dette tidspunkt.

Andre bivirkninger omfatter:

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

- hovedpine
- påvirkninger af din mave eller tarm: diarré, mavesmerter, forstoppelse, luftafgang fra tarmen
- fornemmelse af at skulle kaste op (kvalme) eller kaste op (opkastning)
- reaktion på injektionsstedet
- godartede polypper i mavesækken.

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

- opsvulmning af fødder og ankler
- søvnforstyrrelser (søvnløshed)
- svimmelhed, prikkende eller stikkende fornemmelse, søvnighed
- svimmelhed (vertigo)
- synsproblemer, f.eks. sløret syn
- tør mund
- ændringer i blodprøver, der er taget for at undersøge, hvordan leveren fungerer.
- hududslæt, nældefeber og kløende hud
- brud på hofte, håndled eller ryg (hvis Esomeprazol SUN bruges i høje doser og over lang tid).

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

- blodproblemer, f.eks. reduceret antal hvide blodlegemer eller trombocytter. Dette kan forårsage svaghed, blå mærker eller gøre infektioner mere sandsynlige.
- lavt natriumniveau i blodet. Dette kan forårsage svaghed, opkast og kramper.
- ophidset, forvirret eller deprimeret
- ændring i smag
- pludselig hvæsende vejtrækning eller kortåndethed (bronkospasme)
- en inflammation inde i munden
- en infektion kaldet "trøske", der kan påvirke tarmen og forårsages af en svamp.
- leverproblemer, herunder gulsot, der kan forårsage gul hud, mørk urin og træthed
- hårtab (alopeci)
- hududslæt ved eksponering for sollys
- ledsmerter (arthralgi) eller muskelsmerter (myalgi)
- generel utilpashed og mangel på energi
- forøget svedafsondring.

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

- ændringer i blodtælling, herunder agranulocytose (mangel på hvide blodlegemer)
- aggression
- at se, føle eller høre ting, som ikke er virkelige (hallucinationer)
- alvorlige leverproblemer, der fører til leversvigt og inflammation af hjernen
- pludselig forekomst af alvorligt udslæt eller blærer eller afskallende hud. Dette kan være ledsaget af høj feber og ledsmerter (erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndrom, toksisk epidermisk nekrolyse).
- muskelsvaghed
- alvorlige nyreproblemer
- forstørrede bryster hos mænd.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Hvis du får Esomeprazol SUN i mere end tre måneder, er det muligt, at niveauerne af magnesium i dit blod kan falde. Lave niveauer af magnesium kan ses som træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, krampeanfald, svimmelhed, forøget hjerterefrekvens. Tal omgående med lægen, hvis du får nogen af disse symptomer. Lave niveauer af magnesium kan også medføre en reduktion i niveauer af kalium eller kalcium i blodet. Lægen kan beslutte at tage regelmæssige blodprøver for at overvåge dine niveauer af magnesium.
- Betændelse i mavesækken (giver diarré).
- Udslæt, eventuelt med ledsmerter.

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

W-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. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Kemisk og fysisk stabilitet er dokumenteret i 12 timer ved 30 °C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet bruges med det samme. Hvis det ikke bruges med det samme, er opbevaringstider og opbevaringsbetingelser inden anvendelse brugerens ansvar, og må ikke overskride 24 timer ved 2-8 °C, med mindre rekonstitution er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Brug ikke Esomeprazol SUN, hvis du bemærker, at dets udseende har ændret sig (der bør kun bruges en klar opløsning).

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Esomeprazol SUN indeholder

- Det aktive stof er esomeprazolnatrium. Hvert hætteglas indeholder 42,6 mg esomeprazolnatrium, hvilket svarer til 40 mg esomeprazol.
- De øvrige indholdsstoffer er dinatriumedetat og natriumhydroxid (til pH-justering).

Udseende og pakningsstørrelser

Esomeprazol SUN er et hvidt til cremefarvet pulver. Det leveres i et 5 ml farveløst hætteglas med grå gummiprop og grå "flip-off"-aluminiumforsegling, som indeholder 40 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning.

Esomeprazol SUN findes i følgende pakningsstørrelser:

- pakning med 1 hætteglas
- pakning med 1x10 hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Holland

Dette lægemiddelprodukt er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Esomeprazol SUN 40 mg pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning
Tyskland:	Esomeprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Frankrig:	Esomeprazole SUN 40 mg poudre pour solution injectable ou pour perfusion
Italien:	Esomeprazolo SUN 40 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione
Holland:	Esomeprazol SUN 40 mg poeder voor oplossing voor injectie en intraveneuze infusie
Sverige:	Esomeprazol SUN 40 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Storbritannien:	Esomeprazole 40 mg powder for solution for injection/infusion.

Denne indlægsseddel blev senest revideret

01/2017

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Uforligeligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført nedenfor.

Opbevaringstid og opbevaringsforhold

Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Uåbnet produkt:

18 måneder

Fortyndet produkt:

Kemisk og fysisk stabilitet er dokumenteret i 12 timer ved 30 °C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet bruges med det samme. Hvis det ikke bruges med det samme, er opbevaringstider og opbevaringsbetingelser inden anvendelse brugerens ansvar, og må ikke overskride 24 timer ved 2-8 °C, med mindre rekonstitution er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Regler for destruktion og anden håndtering

Den rekonstituerede opløsning skal inspiceres visuelt for partikelrester og misfarvning før administration. Der bør kun bruges en klar opløsning. Udelukkende til engangsbrug.

Ved administrering af en 20 mg dosis bør kun halvdelen af den rekonstituerede opløsning bruges. Den resterende mængde opløsning skal kasseres.

Injektion af Esomeprazol SUN

Sådan forberedes opløsning til injektion:

Injektion 40 mg

En opløsning til injektion forberedes ved at fylde 5 ml af 0,9 % natriumklorid til intravenøst brug i hætteglasset med esomeprazol.

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

Infusion af Esomeprazol SUN

Sådan forberedes opløsning til infusion:

Infusion 40 mg

En opløsning til infusion forberedes ved at opløse indholdet af ét hætteglas med esomeprazol i op til 100 ml 0,9 % natriumklorid til intravenøst brug.

Den rekonstituerede opløsning til infusion er klar og farveløs til meget svagt gul.

Infusion 80 mg

En opløsning til infusion forberedes ved at opløse indholdet af to hætteglas med esomeprazol 40 mg i op til 100 ml 0,9 % natriumklorid til intravenøst brug.

~~~~~  
[Se SmPC i afsnit 4.2 for at få flere oplysninger om dosisadministration.](#)  
~~~~~

Bortskaffelse

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.