

Indlægsseddel: Information til patienten

Esomeprazol Oresund Pharma 40 mg, pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

esomeprazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Esomeprazol Oresund Pharma
3. Sådan får du Esomeprazol Oresund Pharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Esomeprazol Oresund Pharma er et lægemiddel som indeholder esomeprazol. Det tilhører lægemiddelgruppen, der kaldes 'protonpumpehæmmere'. De virker ved at nedsætte mængden af syre, som din mave producerer.

Esomeprazol Oresund Pharma anvendes til korttidsbehandling af visse tilstande, hvor det ikke er muligt at behandle gennem munden og anvendes ved følgende tilstande:

Voksne

- Gastroøsofageal refluxsygdom (GERD). Dette sker når mavesyre stiger op i spiserøret (røret, der forbinder din hals med din mavesæk), hvilket giver smerter, betændelseslignende tilstande og halsbrand.
- Mavesår forårsaget af lægemidler kaldet NSAID (non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler). Esomeprazol Oresund Pharma kan også anvendes til at forebygge mavesår, hvis du tager NSAID.
- Forebyggende mod ny blødning efter endoskopi ved undersøgelse af akut blødning i forbindelse med mavesår eller sår i tolvfingertarmen.

Børn og unge i alderen 1–18 år

- Gastroøsofageal refluxsygdom (GERD). Dette sker når mavesyre stiger op i spiserøret (røret, der forbinder din hals med din mavesæk), hvilket giver smerte, betændelseslignende tilfælde og halsbrand.

2. Det skal du vide, før du får Esomeprazol Oresund Pharma

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

Du må ikke få Esomeprazol Oresund Pharma

- Hvis du er allergisk overfor esomeprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Esomeprazol Oresund Pharma (angivet i punkt 6).
- Hvis du er allergisk overfor andre protonpumpehæmmere (f.eks. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol).

- Hvis du tager et lægemiddel, der indeholder nelfinavir (bruges til behandling af HIV-infektion).
- Hvis du nogensinde har fået et alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget Esomeprazol Oresund Pharma eller andre relaterede lægemidler.

Du må ikke få Esomeprazol Oresund Pharma, hvis nogen af ovenstående punkter gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så spørg lægen eller sygeplejersken før du får dette lægemiddel.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Esomeprazol Oresund Pharma:

- 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 Oresund Pharma, der nedsætter syreindholdet i maven.
- Hvis du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A).

Esomeprazol Oresund Pharma kan dæmpe symptomer på andre sygdomme. **Derfor skal du straks kontakte din læge, hvis noget af det følgende sker for dig, før du begynder at få Esomeprazol Oresund Pharma, eller efter at du har fået det:**

- Du taber dig meget i vægt uden årsag og har problemer med at synke.
- Du får mavesmerter eller fordøjelsesbesvær.
- Du begynder at kaste mad eller blod op.
- Du har mørkfarvede afføringer (blod i afføringen).

Når du tager protonpumpehæmmere som Esomeprazol Oresund Pharma, 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).

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 Esomeprazol Oresund Pharma. Husk også at nævne andre bivirkninger 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 Oresund Pharma. Stop med at bruge Esomeprazol Oresund Pharma, og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogen af de symptomer, der er forbundet med disse alvorlige hudreaktioner, som er beskrevet i punkt 4.

Brug af andre lægemidler sammen med Esomeprazol Oresund Pharma

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også for lægemidler købt uden recept. Dette skyldes, at Esomeprazol Oresund Pharma kan påvirke virkningen af andre lægemidler, og nogle lægemidler kan påvirke virkningen af Esomeprazol Oresund Pharma.

Du må ikke tage Esomeprazol Oresund Pharma, hvis du tager lægemidler, der indeholder nelfinavir (bruges til behandling af HIV-infektion).

Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, hvis du tager et eller flere af disse 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, afslapning af muskler eller til epilepsi).
- Phenytoin (bruges til behandling af epilepsi). Hvis du tager phenytoin, skal din læge overvåge dig, når du starter eller stopper med at tage Esomeprazol Oresund Pharma.

- Blodfortyndende lægemidler, såsom warfarin. Din læge vil måske overvåge dig når du starter eller stopper med at tage Esomeprazol Oresund Pharma.
- Cilostazol (bruges til behandling af vindueskiggersyge – en smerte i dine ben når du går, hvilket er forårsaget af en utilstrækkelig blodtilførsel).
- Cisaprid (bruges til fordøjelsesbesvær og halsbrand).
- Digoxin (bruges til hjerteproblemer).
- Methotrexat (et kemoterapi-lægemiddel der bruges i høje doser til behandling af cancer) - hvis du tager høje doser af methotrexat, kan din læge midlertidig afbryde din behandling med Esomeprazol Oresund Pharma.
- Tacrolimus (organtransplantation).
- Rifampicin (bruges til behandling af tuberkulose).
- Perikon (*Hypericum perforatum*) (bruges til behandling af depression).

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 apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Din læge vil beslutte, om du kan få Esomeprazol Oresund Pharma under denne periode.

Det vides ikke, om Esomeprazol Oresund Pharma udskilles i modermælken. Du bør derfor ikke få Esomeprazol Oresund Pharma mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt at Esomeprazol Oresund Pharma påvirker din evne til at føre motorkøretøj eller arbejde med værktøj eller maskiner. Dog kan bivirkninger såsom svimmelhed og synsforstyrrelser forekomme ualmindeligt (se punkt 4). Hvis du oplever dette, bør du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Esomeprazol Oresund Pharma indeholder natrium

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

3. Sådan får du Esomeprazol Oresund Pharma

Esomeprazol Oresund Pharma kan gives til børn og unge mellem 1–18 år samt voksne, herunder ældre.

Sådan får du Esomeprazol Oresund Pharma

Brug til voksne

- Esomeprazol Oresund Pharma vil blive givet til dig af din læge, som vil bestemme hvor meget du har brug for.
- Den anbefalede dosis er 20 mg eller 40 mg en gang dagligt.
- Hvis du har alvorlige leverproblemer, er den højeste dosis 20 mg dagligt (GERD).
- Lægemidlet bliver givet til dig som en injektion eller infusion ind i en af dine vener. Dette vil tage op til 30 min.
- Den anbefalede dosis for forebyggelse af ny blødning ved mavesår eller sår i tolvfingertarmen er 80 mg givet som en intravenøs infusion over 30 min. efterfulgt af en vedvarende infusion med 8 mg/time over 3 dage. Hvis du har alvorlige leverproblemer, kan en vedvarende infusion med 4 mg/time over 3 dage være tilstrækkelig.

Brug til børn og unge

- Esomeprazol Oresund Pharma vil blive givet til dig af din læge, som vil bestemme hvor meget du har brug for.
- Til børn i alderen 1–11 år er den anbefalede dosis 10 eller 20 mg en gang dagligt.
- Til børn i alderen 12–18 år er den anbefalede dosis 20 eller 40 mg en gang dagligt.
- Dette lægemiddel gives som en injektion eller infusion ind i en vene. Dette vil tage op til 30 min.

Hvis du har fået for meget Esomeprazol Oresund Pharma

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

4. Bivirkninger

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

Hvis du oplever en af følgende alvorlige bivirkninger skal du stoppe med at tage Esomeprazol Oresund Pharma og straks kontakte lægen:

- 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.
- Pludseligt åndedrætsbesvær, hævelse af læber, tunge og svælg eller andre steder på kroppen, udslæt, besvimelse eller synkebesvær (alvorlig allergisk reaktion). Disse bivirkninger er sjældne, og forekommer hos op til 1 ud af 1.000 behandlede.
- Pludseligt opstået alvorligt udslæt eller rødmen 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 skader på huden (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 forekommer hos op til 1 ud af 10.000 behandlede.
- Udbredt udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfekirtler (DRESS-syndrom eller lægemiddelloverfølsomhedssyndrom). Disse bivirkninger er meget sjældne, og forekommer hos op til 1 ud af 10.000 behandlede.

Andre bivirkninger omfatter:

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

- Hovedpine.
- Påvirkninger af din mave eller tarm: Diarré, mavesmerter, forstoppelse, luftafgang fra tarmen (flatulens).
- Fornemmelse af at skulle kaste op (kvalme) eller kaster op (opkastning).
- Reaktionen på injektionsstedet.
- Godartede polypper i mavesækken.

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

- Hævelse af fødder og ankler.
- Forstyrret søvn (søvnløshed).
- Svimmelhed, prikkende eller stikkende fornemmelse, træthedsfølelse.
- Følelse af at det hele drejer rundt (svimmelhed).
- Synsproblemer, såsom uklart syn.
- Mundtørhed.
- Ændringer i blodprøver der viser, hvordan leveren fungerer.
- Hududslæt, nældefeber og kløe.
- Brud på hofte, håndled eller ryggrad (hvis Esomeprazol Oresund Pharma anvendes i høje doser og i lang tid).

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

- Problemer med blodet såsom reduceret antal hvide blodlegemer eller blodplader. Dette kan forårsage svaghed, blå mærker eller en øget sandsynlighed for infektioner.
- Lavt niveau af natrium i blodet. Dette kan forårsage svaghed, kvalme (opkast) og kramper.
- Sindsbevægelse, forvirring eller depression.
- Smagsforstyrrelser.
- Pludselig hvæsen eller åndedrætsbesvær (bronkospasme).

- Betændelse i mundslimhinden.
- En infektion kaldet trøske, der kan angribe fordøjelseskanalen og er forårsaget af svamp.
- Leverproblemer, herunder gulsot, der kan forårsage gullig hud, mørk urin og træthed.
- Hårtab (alopecia).
- Hududslæt ved udsættelse for sollys.
- Smerter i leddene (artralgi) eller muskelsmerter (myalgi).
- Generel utilpashed og mangel på energi.
- Øget svedtendens.

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

- Ændringer i blodtælling, herunder agranulocytose (mangel på hvide blodlegemer).
- Truende, evt. voldelig adfærd.
- Se, føle eller høre ting, der ikke findes (hallucinationer).
- Alvorlige leverproblemer der fører til leversvigt og betændelse i hjernen.
- Pludseligt udbrud af alvorligt udslæt eller blæredannelse eller afskalling af huden. Dette kan høre sammen med høj feber og ledsmerter (erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer).
- Muskelsvaghed.
- Alvorlige nyreproblemer.
- Forstørrede bryster hos mænd.

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

- Hvis du tager Esomeprazol Oresund Pharma i mere end tre måneder er det muligt at indholdet af magnesium i dit blod kan falde. Lavt indhold af magnesium i blodet kan ses som træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed eller øget hjertefrekvens. Kontakt straks lægen, hvis du får nogen af disse symptomer. Lavt indhold af magnesium i blodet kan også føre til en nedsættelse af kalium- eller calciumindholdet i blodet. Din læge kan beslutte at tage jævnlige blodprøver for at overvåge dit magnesiumindhold i blodet.
- Betændelse i mavesækken (giver diarré).
- Udslæt, eventuelt med ledsmerter

Esomeprazol Oresund Pharma kan i meget sjældne tilfælde påvirke de hvide blodlegemer og derved føre til svækkelse af immunforsvaret. Hvis du har en infektion med symptomer såsom feber sammen med en **alvorlig** nedsat almentilstand eller feber med symptomer på en lokal infektion, såsom smerte i nakke, hals eller mund eller problemer med vandladningen, skal du hurtigst muligt kontakte lægen, så mangel på hvide blodlegemer (agranulocytose) kan udelukkes ved en blodprøve. Det er meget vigtigt at du videregiver information om de lægemidler du tager på dette tidspunkt.

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:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-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.

Lægen og hospitalsapoteket er ansvarlige for korrekt opbevaring, brug og bortskaffelse af Esomeprazol Oresund Pharma.

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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys. Hætteglas kan dog udsættes for normalt indendørs lys udenfor kartonen i op til 24 timer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Esomeprazol Oresund Pharma indeholder

- Aktivt stof: esomeprazol natrium
Hvert hætteglas med pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning indeholder 42,5 mg esomeprazol natrium, svarende til 40 mg esomeprazol.
- Øvrige indholdsstoffer: Dinatriumedetat og natriumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Esomeprazol Oresund Pharma er en hvidt til næsten-hvidt porøst pulver. Dette laves til en opløsning før det gives til dig.

Pakningsstørrelser: 10 hætteglas, 50 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Oresund Pharma ApS

Orient Plads 1

2150 Nordhavn

Fremstiller

Laboratorios NORMON

S.A., Ronda de Valdecarrizo, 6

ES-28760 Tres Cantos, Madrid

Spanien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2025.

Nedenstående oplysninger er kun tiltænkt til sundhedspersoner:

Esomeprazol Oresund Pharma indeholder 40 mg esomeprazol, som et natriumsalt. Hvert hætteglas indeholder også dinatriumedetat og natriumhydroxid (< 1 mmol natrium).

Hætteglas er kun til engangsbrug. Hvis hele det blandede indhold i hætteglasset ikke er nødvendig til en enkelt dosis, skal overskydende opløsning bortkastes.

For yderligere information om anbefalet dosis og opbevaring, se henholdsvis punkt 3 og 5.

Fremstilling og administration af blandet opløsning:

For at blande opløsningen, træk plastikhætten på toppen af hætteglasset med Esomeprazol Oresund Pharma tilbage og stik kanylen igennem midten af den tegnede cirkel i proppen, mens kanylen holdes lodret for at sikre at kanylen går korrekt igennem proppen.

Den blandede opløsning til injektion eller infusion skal være klar og farveløs til en meget svag gullig farve. Den skal altid undersøges visuelt for partikler og misfarvning før administration, og kun en klar opløsning bør bruges.

Holdbarheden efter blanding i forhold til kemisk og fysisk stabilitet er 12 timer ved 30° C. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet dog altid bruges umiddelbart efter blanding.

Injektion

Forberedelse af opløsning til injektion:

Injektion 40 mg

Til 8 mg/ml esomeprazol blandet opløsning: forbered en opløsning ved at tilføje 5 ml 0,9% natriumchlorid til intravenøs brug til esomeprazol 40 mg hætteglas.

Den blandede opløsning til injektion bør gives intravenøst over en periode på mindst 3 minutter.

For yderligere information om dosis henvises til produktresuméet punkt 4.2.

Infusion

Forberedelse af opløsning til infusion:

Infusion 40 mg

Opløs indholdet af et esomeprazol 40 mg hætteglas i op til 100 ml 0,9% natriumchlorid til intravenøs brug.

Infusion 80 mg

Opløs indholdet af to esomeprazol 40 mg hætteglas i op til 100 ml 0,9 % natriumchlorid til intravenøs brug.

For yderligere information om dosering og administration henvises til produktresuméet punkt 4.2.

Bortskaffelse

Alt ubrugt produkt eller overskydende materiale bør bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.