

**Indlægsseddel:
Information til brugeren**

**Esomeprazol Jubilant 20 mg, enterotabletter
Esomeprazol Jubilant 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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 Jubilant
3. Sådan skal du tage Esomeprazol Jubilant
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Esomeprazol Jubilant indeholder esomeprazol, som er en såkaldt protonpumpehæmmer. Dette er en gruppe af lægemidler, der nedsætter mavens produktion af syre.

Esomeprazol Jubilant kan anvendes:

Voksne og unge på 12 år og derover

- Når syre fra maven stiger op i spiserøret og giver halsbrand, inflammation (betændelseslignende tilstand) og smerter, også kaldet gastroesofageal refluxsygdom (GERD)
- Til behandling af mavesår, inficeret med bakterien *Helicobacter pylori*. Hvis du fejler dette, kan din læge også ordinere antibiotika for at behandle infektionen og tillade såret at hele

Voksne

- Til at behandle og forebygge mavesår, som kan opstå i forbindelse med behandling med smertestillende gigtmidler (NSAID)

- Til behandling af overdreven produktion af mavesyre, forårsaget af en vækst i bugspytkirtlen (Zollinger-Ellisons syndrom)
- Som opfølgende behandling, efter behandling med intravenøs Esomeprazol Jubilant, for at forebygge ny blødning fra mavesår

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ESOMEPRAZOL JUBILANT

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

Tag ikke Esomeprazol Jubilant:

- Hvis du er allergisk over for esomeprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- Hvis du er allergisk over for andre protonpumpehæmmere (f.eks. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol)
- Hvis du tager medicin, som indeholder nelfinavir (bruges til behandling af HIV)

Tag ikke Esomeprazol Jubilant, 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 eller apoteket, før du tager Esomeprazol Jubilant:

- hvis du har alvorlige leverproblemer
- hvis du har alvorlige nyreproblemer

Esomeprazol Jubilant 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 tage Esomeprazol Jubilant, eller mens du tager det:**

- Du taber dig uventet og har problemer med at synke
- Du får mavesmerter eller fordøjelsesbesvær
- Du kaster op gentagne gange eller kaster blod op.
- Du har blod i afføringen

Hvis du har fået ordineret Esomeprazol Jubilant ”efter behov”, skal du straks kontakte din læge, hvis symptomerne varer ved eller ændrer karakter.

Når du tager en protonpumpehæmmer som Esomeprazol Jubilant, især i længere tid end 1 år, kan risikoen for brud på hofte, håndled eller rygsøjle være en smule forhøjet. Fortæl det til lægen, hvis du har osteoporose, eller hvis du tager kortikosteroider (som kan forhøje risikoen for osteoporose).

Brug af anden medicin sammen med Esomeprazol Jubilant

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Det er fordi anden medicin kan påvirke virkningen af Esomeprazol Jubilant, og Esomeprazol Jubilant kan påvirke virkningen af anden medicin.

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

Fortæl din læge eller på apoteket, hvis du tager medicin, som indeholder:

- Atazanavir (bruges til behandling af HIV)
- Clopidogrel (bruges ved forebyggelse af blodpropper)
- Ketoconazol, itraconazol eller voriconazol (bruges til behandling af infektioner, der skyldes svamp)
- Erlotinib (bruges til behandling af kræft)
- Citalopram, imipramin eller clomipramin (bruges til behandling af depression)
- Diazepam (bruges til behandling af angst, til muskelafslapning eller til epilepsi)
- Phenytoin (bruges til behandling af epilepsi). Hvis du tager phenytoin, kan det være nødvendigt for din læge at holde øje med dig, når du starter og stopper med at tage Esomeprazol Jubilant
- Blodfortyndende middel såsom Warfarin. Det kan være nødvendigt for din læge at holde øje med dig, når du starter og stopper med at tage Esomeprazol Jubilant
- Cilostazol (bruges til behandling af smerter i benene, når du går, som skyldes utilstrækkelig blodtilførsel - claudicatio intermittens)
- Cisaprid (middel mod fordøjelsesbesvær og halsbrand)
- Digoxin (bruges til hjerteproblemer)
- Methotrexat (et kemoterapimiddel, der bruges i høje doser til behandling af kræft) – din læge vil muligvis standse din behandling med Esomeprazol Jubilant, hvis du får en høj dosis af methotrexat
- Tacrolimus (organtransplantation)
- Rifampicin (bruges til behandling af tuberkulose)
- Perikum (*Hypericum perforatum*) (bruges til behandling af depression)

Hvis din læge har ordineret amoxicillin og clarithromycin (antibiotika) udover Esomeprazol Jubilant for at behandle mavesår, forårsaget af *Helicobacter pylori*, er det vigtigt, at du fortæller 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 apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel. Lægen vil tage stilling til, om du kan tage Esomeprazol Jubilant i denne periode.

Det vides ikke, om Esomeprazol Jubilant udskilles i modermælk. Derfor bør du ikke tage Esomeprazol Jubilant, mens du ammer.

Brug af Esomeprazol Jubilant sammen med mad og drikke

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Esomeprazol Jubilant påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Esomeprazol Jubilant indeholder sakkarose og laktose

Sakkarose og laktose er sukkerarter. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ESOMEPRAZOL JUBILANT

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

- Esomeprazol enterotabletter anbefales ikke til børn under 12 år
- Hvis du tager denne medicin i lang tid, er det muligt, at din læge vil holde øje med din medicinering (specielt hvis du tager den i mere end et år)
- Hvis du tager Esomeprazol Jubilant efter behov, så fortæl din læge, hvis dine symptomer ændrer sig

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 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.

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 30 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")

Hvor meget skal du tage

- Din læge vil fortælle dig, hvor mange tabletter du skal tage, og hvor længe du skal tage dem. Det vil afhænge af din tilstand, hvor gammel du er, og hvor godt din lever fungerer
- De anbefalede doser er angivet nedenfor

Behandling af halsbrand, inflammation (betændelseslignende tilstand) og smerter (gastroesofageal reflukssygdom (GERD)):

Voksne og unge på 12 år eller derover:

- Hvis din læge har fundet, at dit spiserør (svælg) er svagt beskadiget, er den sædvanlige dosis 40 mg Esomeprazol Jubilant én gang dagligt i 4 uger. Din læge kan vælge at give dig den samme dosis i yderligere 4 uger, hvis dit spiserør ikke er helet
- Den sædvanlige dosis, når spiserøret er helet, er 20 mg Esomeprazol Jubilant én gang dagligt
- Hvis dit spiserør ikke er beskadiget, er den sædvanlige dosis 20 mg Esomeprazol Jubilant én gang dagligt. Når symptomerne er under kontrol, kan din læge sige, at du kan tage din medicin, hvis og når du har behov for den, op til højst 20 mg Esomeprazol Jubilant 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:

- Voksne og unge på 12 år eller derover: Sædvanlig dosis er 20 mg Esomeprazol Jubilant to gange dagligt i en uge
- Din læge vil kombinere behandlingen med for eksempel amoxicillin og clarithromycin (antibiotika)

Behandling af mavesår der er opstået som følge af behandling med smertestillende gigtmidler (NSAID):

- Voksne på 18 år eller derover: Sædvanlig dosis er 20 mg Esomeprazol Jubilant én gang dagligt i 4 til 8 uger

Forebyggelse af mavesår hos patienter med fortsat behov for behandling med smertestillende gigtmidler (NSAID):

- Voksne på 18 år eller derover: Sædvanlig dosis er 20 mg Esomeprazol Jubilant én gang dagligt

Behandling af overdreven produktion af mavesyre, forårsaget af en vækst i bugspytkirtlen (Zollinger-Ellisons syndrom):

- Voksne på 18 år eller derover: Sædvanlig dosis er 40 mg Esomeprazol Jubilant to gange dagligt
- Din læge vil tilpasse dosis til dig og fortælle, hvor lang tid du skal tage medicinen. Den maximale dosis er 80 mg to gange dagligt

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

- Den sædvanlige dosis er 40 mg Esomeprazol Jubilant én gang dagligt i 4 uger

Hvis du har taget for meget Esomeprazol Jubilant

- Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Esomeprazol Jubilant, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas

Hvis du har glemt at tage Esomeprazol Jubilant

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

4. BIVIRKNINGER

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

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

- Pludselig åndedrætsbesvær, hævelse af læber, tunge og svælg eller andre steder på kroppen, udslæt, besvimelse eller synkebesvær (alvorlig allergisk reaktion)

- Rødmen af huden med blæredannelse eller afskalning. Der kan også være alvorlig blæredannelse og blødning fra læber, øjne, mund, næse og kønsorganer. Dette kan være "Stevens-Johnsons syndrom" eller "toksisk epidermal nekrolyse"
- Gullig hud, mørk urin og træthed, hvilket kan være symptomer på leverproblemer

Disse bivirkninger er sjældne og forekommer hos 1 til 10 brugere ud af 10 000.

Andre bivirkninger omfatter:

Almindelige bivirkninger (rammer 1 til 10 brugere ud af 100)

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

Ikke almindelige bivirkninger (rammer 1 til 10 brugere ud af 1.000)

- Hævede fødder og ankler
- Forstyrret søvn (søvnløshed)
- Svimmelhed, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, træthedsfølelse
- Følelsen af at det hele drejer rundt (svimmelhed)
- Mundtørhed
- Ændringer i de blodprøver der viser, hvordan leveren fungerer
- Hududslæt, nældefeber og kløe
- Brud på hofte, håndled eller rygsøjle

Sjældne bivirkninger (rammer 1 til 10 brugere ud af 10.000)

- 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 (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
- Ledsmarter (artralgi) eller muskelsmerter (myalgi)
- Utilpashed og manglende energi
- Øget svedtendens

Meget sjældne bivirkninger (rammer 1 bruger ud af 10.000)

- 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)
- Muskelsvaghed
- Alvorlige nyreproblemer
- Udvikling af bryster hos mænd

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

- Hvis du får Esomeprazol Jubilant i mere end tre måneder, er det muligt, at niveauerne af magnesium i dit blod falder. Lave niveauer af magnesium kan ses som træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, krampeanfald, svimmelhed, øget hjertefrekvens. Fortæl det straks til din læge, hvis du får nogen af disse symptomer. Lave niveauer af magnesium kan desuden føre til et fald i niveauerne af kalium eller calcium i blodet. Din læge vil muligvis beslutte, at du skal have taget regelmæssige blodprøver for at overvåge dine niveauer af magnesium.
- Betændelse i tarmene (der medfører diarré)

Esomeprazol Jubilant 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.

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema. 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.
- Opbevar dette lægemiddel ved temperaturer under 25°C.
- Opbevar dette lægemiddel i den originale emballage pakning eller opbevar beholderen tæt lukket for at beskytte mod fugt
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterkortet, beholderen og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned
- 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 Jubilant indeholder:

Aktivt stof: Esomeprazol. Esomeprazol Jubilant tabletter findes i to styrker, én med 20 mg og én med 40 mg esomeprazol (som magnesiumsalt).

Øvrige indholdsstoffer:

Sakkarose, majsstivelse, hydroxypropylcellulose (E463), crospovidon (E1202), hydroxypropylmethylcellulose (E464), magnesiumoxid, talkum (E553b), macrogol, polysorbat 80 (E433), glycerolmonostearat (E471), methacrylsyre ethylacrylat copolymer opløsning 30%, hypromellosephthalat, mikrokrySTALLINSK cellulose (E460), jernoxid rød (E172), jernoxid gul (E172) (kun i 20 mg), povidon (E1201), prægelatineret stivelse, kolloid hydreret silica, titandioxid (E 171), laktosemonohydrat.

Udseende og pakningsstørrelser

- Esomeprazol Jubilant enterotabletter 20 mg er lyserøde, aflange, bikonvekse, overtrukne tabletter, der er præget med 20 på den ene side og CE på den anden side
- Esomeprazol Jubilant enterotabletter 40 mg er pinkfarvede, aflange, bikonvekse, overtrukne tabletter, præget med 40 på den ene side og CE på den anden side
- Enterotabletterne er pakket i beholdere eller blisterpakninger:
 - beholdere med 14, 15, 28, 30, 56, 60, 100 eller 140 tabletter (20 mg) og beholdere med 14, 15, 28, 30, 56 eller 60 tabletter (40 mg).
 - blisterpakninger i kartoner med 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 eller 140 tabletter

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Jubilant Pharmaceuticals nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
Belgien

Fremstiller:

PSI supply nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
Belgien

SIA “Unifarma”
Brivibas gatve 414 K-2
1024 Riga
Letland

Denne indlægsseddel blev senest ændret: 2014-09-11