

Bipacksedel: Information till användaren

Esomeprazol STADA 40 mg enterokapslar, hårda esomeprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Esomeprazol Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Esomeprazol Stada
3. Hur du tar Esomeprazol Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Esomeprazol Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Esomeprazol Stada är och vad det används för

Esomeprazol Stada innehåller en läkemedelssubstans som heter esomeprazol. Den tillhör en grupp av läkemedel som kallas "protonpumpshämmare". Dessa verkar genom att reducera mängden syra som produceras i magen.

Esomeprazol Stada används för att behandla följande tillstånd:

Vuxna

- Gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD). Det är när syra från magen läcker in i matstrupen (förbindelsen mellan munnen och magen) och orsakar smärta, inflammation och halsbränna.
- Sår i magen eller övre delen av tarmen som är infekterade av en bakterie som kallas "*Helicobacter pylori*". Om du har sådana sår kan läkaren även förskriva antibiotika för behandling av infektionen och för att möjliggöra sårläkning.
- Magsår som orsakas av så kallade NSAID-läkemedel (Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel). Esomeprazol Stada kan också användas för att förhindra uppkomst av magsår när du tar NSAID-läkemedel.
- För mycket syra i magen orsakad av en tumör i bukspottkörteln (Zollinger-Ellisons syndrom).
- Fortsatt behandling för att förebygga ny blödning från sår efter behandling med intravenöst esomeprazol.

Ungdomar från 12 år

- Gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD). Det är när syra från magen läcker in i matstrupen (förbindelsen mellan munnen och magen) och orsakar smärta, inflammation och halsbränna.
- Sår i magen eller övre delen av tarmen som är infekterade av en bakterie som kallas "*Helicobacter pylori*". Om du har sådana sår kan läkaren även förskriva antibiotika för behandling av infektionen och för att möjliggöra sårläkning,

Esomeprazol som finns i Esomeprazol Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Esomeprazol Stada

Ta inte Esomeprazol Stada om:

- du är allergisk mot esomeprazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du är allergisk mot andra protonpumpshämmare (t.ex. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol)
- du tar ett läkemedel som innehåller nelfinavir (används för behandling av hiv-infektion)
- om du någonsin har fått ett svårt hudutslag eller hudfjällning, blåsbildning och/eller munsår efter att ha tagit Esomeprazol Stada eller andra liknande läkemedel.

Ta inte Esomeprazol Stada om något av ovanstående gäller för dig. Om du är osäker, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Esomeprazol Stada.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Esomeprazol Stada:

- om du har allvarliga leverproblem
- om du har allvarliga njurproblem
- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Esomeprazol Stada som minskar magsyran. Allvarliga hudreaktioner, till exempel Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys eller läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), har rapporterats i samband med behandling med Esomeprazol Stada. Sluta använda Esomeprazol Stada och sök vård omedelbart om du lägger märke till några symtom på dessa allvarliga hudreaktioner enligt beskrivningen i avsnitt 4.

Tala med läkare innan du tar detta läkemedel om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

Esomeprazol Stada kan dölja symtom på andra sjukdomar. **Därför, om något av följande inträffar innan du börjar ta Esomeprazol Stada eller under tiden du tar det, ska du omedelbart kontakta läkare:**

- Du går ner mycket i vikt utan orsak och har problem att svälja.
- Du får magsmärtor eller matsmältningsbesvär.
- Du börjar kräkas föda eller blod.
- Du får svart (blodblandad) avföring.

Om du har fått Esomeprazol Stada förskrivet för att ta "vid behov" ska du kontakta läkare om dina symtom är ihållande eller ändrar karaktär.

Användning av protonpumpshämmare som Esomeprazol Stada och särskilt om du använder Esomeprazol Stada i mer än ett år, kan öka risken något för att få höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott). Berätta för läkare om du har benskörhet (osteoporos) eller om du använder läkemedel som kallas kortikosteroider eftersom de kan öka risken för benskörhet.

Om du får hudutslag, särskilt i områden som utsätts för sol, ska du tala om det för din läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva avbryta behandlingen med Esomeprazol Stada. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

Barn under 12 år

Esomeprazol Stada ska inte användas till barn som är yngre än 12 år. Det kan finnas mer lämpliga läkemedelsformer med esomeprazol (fråga din läkare eller apotekspersonal om du behöver mer information).

Andra läkemedel och Esomeprazol Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta eftersom Esomeprazol Stada kan påverka hur andra läkemedel fungerar och andra läkemedel kan påverka effekten av Esomeprazol Stada.

Ta inte Esomeprazol Stada om du samtidigt tar läkemedel som innehåller **nelfinavir** (används för behandling av hiv-infektion).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- Atazanavir eller saquinavir (används för behandling av hiv-infektion).
- Klopido­grel (används för förebyggande av blodproppar).
- Ketokonazol, itrakonazol eller vorikonazol (används för behandling av svampinfektioner).
- Erlotinib (används vid behandling av cancer).
- Citalopram, imipramin eller klomipramin (används för behandling av depression).
- Diazepam (används för behandling av ångest, för muskelavslappning eller vid epilepsi).
- Fenytoin (används vid epilepsi). Om du tar fenytoin, behöver läkaren övervaka när du börjar eller slutar ta Esomeprazol Stada.
- Läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin. Läkaren kan behöva övervaka när du börjar eller slutar ta Esomeprazol Stada.
- Cilostazol (används för behandling av fönstertittarsjuka – smärta i benen vid gång som beror på otillräcklig blodförsörjning till benen).
- Cisaprid (använt vid matsmältningsproblem eller halsbränna).
- Digoxin (används vid hjärtproblem).
- Metotrexat (ett kemoterapeutiskt läkemedel som används i höga doser för att behandla cancer) – om du tar höga doser av metotrexat kan din läkare göra ett tillfälligt uppehåll i din behandling med Esomeprazol Stada.
- Tacrolimus (organtransplantation).
- Rifampicin (används för behandling av tuberkulos).
- Johannesört – *Hypericum perforatum* (används för att behandla depression).

Om läkaren har förskrivit antibiotika, amoxicillin och klaritromycin, i kombination med Esomeprazol Stada för behandling av magsår orsakade av *Helicobacter pylori*-infektion, är det mycket viktigt att du talar om för läkaren om du även tar andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Läkaren avgör om du kan ta Esomeprazol Stada under den tiden.

Det är inte känt om Esomeprazol Stada passerar över i modersmjölk. Därför bör du inte ta Esomeprazol Stada om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Esomeprazol Stada påverkar din förmåga att framföra fordon eller att hantera verktyg eller maskiner. Biverkningar såsom yrsel och synstörningar kan dock förekomma i mindre vanliga fall eller i sällsynta fall (se avsnitt 4). Om du påverkas, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Esomeprazol Stada innehåller sackaros, som är en sorts socker, propyl-p-hydroxybensoat (E216) och metyl-p-hydroxybensoat (E218)

- Om du har fått veta av läkare att du är intolerant mot vissa sockerarter bör du rådgöra med läkaren innan du tar detta läkemedel.
- Parahydroxybenosater kan orsaka allergiska reaktioner (möjligen fördröjda).

3. Hur du tar Esomeprazol Stada

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Esomeprazol Stada rekommenderas inte för barn under 12 år.
- Om du använder detta läkemedel under lång tid, kommer läkaren att vilja följa upp behandlingen (särskilt om du tar läkemedlet under mer än ett år).
- Om läkaren har uppmanat dig att ta detta läkemedel vid behov ska du tala om för läkaren om dina symtom förändras.

Hur mycket ska du ta

- Läkaren talar om för dig hur många kapslar du ska ta och hur länge du ska ta dem. Doseringen beror på ditt tillstånd, hur gammal du är och på hur väl din lever fungerar.
- De rekommenderade doserna anges nedan.

Vuxna från 18 år

För behandling av halsbränna orsakad av gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD):

- Om läkaren har funnit att din matstrupe är lätt skadad är den rekommenderade dosen en Esomeprazol Stada 40 mg enterokapsel en gång dagligen under 4 veckor. Läkaren kan rekommendera att du ska ta samma dos i ytterligare 4 veckor om skadorna i matstrupen inte är läkta.
- Den rekommenderade dosen efter att matstrupen är läkt är en Esomeprazol Stada 20 mg* enterokapsel en gång dagligen.
- Om din matstrupe inte är skadad är den rekommenderade dosen en Esomeprazol Stada 20 mg* enterokapsel en gång dagligen. När ditt tillstånd är under kontroll kan läkaren rekommendera att du tar läkemedlet vid behov upp till maximalt en Esomeprazol Stada 20 mg* enterokapsel en gång dagligen.
- Om du har kraftigt nedsatt leverfunktion kan läkaren rekommendera en lägre dos.

För behandling av sår orsakade av *Helicobacter pylori*-infektion och för att förhindra att sår uppstår på nytt:

- Den rekommenderade dosen är en Esomeprazol Stada 20 mg* enterokapsel två gånger dagligen i en vecka
- Läkaren kommer dessutom att rekommendera att du tar antibiotika, till exempel amoxicillin och klaritromycin

För behandling av magsår orsakade av NSAID (Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel):

- Den rekommenderade dosen är en Esomeprazol Stada 20 mg* enterokapsel en gång dagligen i 4 till 8 veckor.

För att förebygga magsår om du tar NSAID (Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel):

Den rekommenderade dosen är en Esomeprazol Stada 20 mg* enterokapsel en gång dagligen.

För behandling av överskott av syra i magen orsakad av en tumör i bukspottskörteln (Zollinger-Ellisons syndrom):

- Den rekommenderade dosen är en Esomeprazol Stada 40 mg enterokapsel två gånger dagligen.
- Läkaren kommer att justera dosen efter ditt behov och kommer också att besluta hur länge du ska ta läkemedlet. Den maximala dosen är 80 mg två gånger dagligen.

Fortsatt behandling för att förebygga ny blödning från sår efter behandling med intravenöst esomeprazol:

- Rekommenderad dos är en Esomeprazol Stada 40 mg enterokapsel en gång dagligen i 4 veckor.

* Kapslar med styrkan 20 mg finns inte i Sverige.

Ungdomar från 12 år

För behandling av halsbränna orsakad av gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD):

- Om läkaren har funnit att din matstrupe är lätt skadad är den rekommenderade dosen en Esomeprazol Stada 40 mg enterokapsel en gång dagligen under 4 veckor. Läkaren kan rekommendera att du ska ta samma dos i ytterligare 4 veckor om skadorna i matstrupen inte är läkta.
- Den rekommenderade dosen efter att matstrupen är läkt är en Esomeprazol Stada 20 mg* enterokapsel en gång dagligen.
- Om din matstrupe inte är skadad är den rekommenderade dosen en Esomeprazol Stada 20 mg* enterokapsel en gång dagligen.
- Om du har kraftigt nedsatt leverfunktion kan läkaren rekommendera en lägre dos.

För behandling av sår orsakade av *Helicobacter pylori*-infektion och för att förhindra att sår uppstår på nytt:

- Den rekommenderade dosen är en Esomeprazol Stada 20 mg* enterokapsel två gånger dagligen i en vecka.
- Läkaren kommer dessutom att rekommendera att du tar antibiotika till exempel amoxicillin och klaritromycin.

* Kapslar med styrkan 20 mg finns inte i Sverige.

Intag av läkemedlet

- Du kan ta kapslarna vid vilken tid som helst på dygnet.
- Du kan ta kapslarna tillsammans med föda eller på "tom mage".
- Svälj dina kapslar hela tillsammans med ett glas vatten. Tugga eller krossa inte kapslarna eller deras innehåll. Detta beroende på att kapslarna innehåller täckta granulat-korn som förhindrar att läkemedlet bryts ner av syra i magen. Det är viktigt att granulat-kornen inte skadas.

Vad du kan göra om du har svårt att svälja kapslarna

- Om du har problem att svälja kapslarna:
 1. Öppna kapseln försiktigt ovanför ett glas med stilla (ej kolsyrat) vatten och töm ut kapselns innehåll (granulaten) i glaset. Använd inga andra vätskor.
 2. Rör om. Drick blandningen med en gång eller inom 30 minuter. Rör alltid om blandningen innan du dricker den.
 3. För att vara säker på att du har druckit allt läkemedel, skölj glaset noga med ett ytterligare ett halvt glas vatten och drick upp. De fasta partiklarna innehåller läkemedlet – tugga eller krossa dem inte.
- Om du inte kan svälja alls kan innehållet i kapseln blandas med lite vatten och placeras i en spruta. Blandningen kan då ges direkt i magen via en sond.

Äldre

Dosjustering är inte nödvändig hos äldre patienter.

Barn under 12 år

Esomeprazol Stada ska inte användas till barn som är yngre än 12 år. Det kan finnas mer lämpliga läkemedelsformer med esomeprazol (fråga din läkare eller apotekspersonal om du behöver mer information).

Om du har tagit för stor mängd av Esomeprazol Stada

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om till exempel ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Esomeprazol Stada

- Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du upptäcker det. Om det är nära tidpunkten för nästa dos – hoppa över den missade dosen.
- Ta inte dubbel dos (två doser samtidigt) för att kompensera för en glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Esomeprazol Stada och kontakta läkare omedelbart, om du observerar någon av följande allvarliga biverkningar:

- Plötslig väsande andning, svullnad av läppar, tunga och svalg eller kropp, hudutslag, svimningskänsla eller svårigheter att svälja (allvarlig allergisk reaktion). Dessa biverkningar är sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare.
- Rodnad av huden med blåsbildning eller fjällning. Svår blåsbildning och blödning på läppar, ögon, mun, näsa och könsorganen kan också förekomma. Detta kan vara "Stevens-Johnson syndrom" eller "toxisk epidermal nekrolys". Dessa biverkningar är sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare.
- Gulnad hud, mörk urin och trötthet, vilket kan vara symtom på leverproblem. Dessa biverkningar är sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare.
- Utbrett hudutslag, hög kroppstemperatur och svullna lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighets-syndrom), vilka förekommer mycket sällan. Dessa biverkningar är mycket sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare.

Esomeprazol Stada kan i mycket sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att immunförsvaret blir nedsatt. Om du får en infektion med symtom såsom feber och **kraftigt** nedsatt allmäntillstånd eller feber med symtom på lokal infektion såsom smärtor i nacke, svalg eller mun eller svårigheter att urinera, måste du kontakta läkare snarast möjligt så att eventuell brist på vita blodkroppar (agranulocytos) kan uteslutas genom ett blodprov. Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

Andra biverkningar omfattar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Huvudvärk.
- Påverkan på mage eller tarm: diarré, magsmärtor, förstoppning, väderspänningar.
- Illamående eller kräkningar.
- Godartade polyper i magsäcken.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Svullnad i fötter och anklar.
- Sömnstörningar (sömnlöshet).
- Yrsel, stickningar, sömnighet.
- Svindel (vertigo).
- Muntorrhet.
- Förändringar i blodbilden som visar leverns funktion.

- Hudutslag, nässelfeber och klåda.
- Höft-, handleds- eller kotfrakturer (om esomeprazol används i höga doser och under en längre tid).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Förändrad blodbild så som reducerat antal vita blodkroppar eller blodplättar. Detta kan orsaka svaghet, blånad eller infektionskänslighet.
- Låga nivåer av natrium i blodet. Detta kan orsaka svaghet, kräkningar och kramper.
- Känsla av upprördhet, förvirring eller depression.
- Smakförändringar.
- Synproblem, till exempel dimsyn.
- Plötslig väsande andning eller andnöd (bronkospasm).
- Inflammation i munhålan.
- En svampinfektion kallad ”torsk” som kan påverka tarmen.
- Leverproblem inklusive gulsot, vilket kan ge gulnad hud, mörk urin och trötthet.
- Hårfall (alopeci).
- Hudutslag vid solning.
- Ledsmärtor (artralgi) eller muskelsmärta (myalgi).
- Generell olustkänsla och orkeslöshet.
- Ökad svettning.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Förändringar i blod bilden inklusive agranulocytos (brist på vita blodkroppar).
- Aggression.
- Hallucinationer (se, känna eller höra saker som inte finns).
- Svåra leverproblem som leder till leversvikt och hjärninflammation.
- Plötsligt uppträdande av svåra hudutslag, blåsbildning eller flagnande hud. Detta kan vara förenat med hög feber och ledsmärtor (Erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- Muskelsvaghet.
- Svåra njurproblem.
- Förstoring av bröstkörtlar hos män.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- Om du använder Esomeprazol Stada i mer än tre månader kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, förvirring, kramper, yrsel och snabb hjärtrytm. Om du får något av dessa symtom, kontakta läkare omedelbart. Låga nivåer av magnesium kan också leda till minskade nivåer av kalium eller kalcium i blodet. Läkaren kan komma att mäta magnesiumnivån i blodet med hjälp av regelbundna blodprov.
- Mycket låga nivåer av magnesium kan korrelera med mycket låga nivåer av kalcium, och orsaka t.ex. allvarliga anfall.
- Inflammation i tarmen (orsakar diarré).
- Hudutslag, eventuellt med smärta i lederna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Esomeprazol Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara läkemedlet i sin originalförpackning (blister) eller förvara burken väl tillsluten (burk) för att skydda mot fukt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burken eller blistret. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Burk: Efter att burken har öppnats ska kapslarna användas inom 3 månader.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är esomeprazol.
Esomeprazol Stada enterokapslar finns i en styrka innehållande 40 mg esomeprazol (som esomeprazolmagnesiumdihydrat).
- Övriga innehållsämnen är:
Kapselinnehåll:
sockersfärer (sackaros och majsstärkelse), hypromellos, dimetikonemulsion 35 % (innehållande dimetikon, propyl-p-hydroxybensoat (E216), metyl-p-hydroxybensoat (E218), sorbinsyra, natriumbensoat, polyetylen glykolsorbitanmonolaureat, octylfenoxypolyetoxyetanol och propylenglykol), polysorbat 80, mannitol, diacetylerade monoglycerider, talk, metakrylsyra - etylakrylatsampolymer (1:1), dispersion 30 % (innehållande en sampolymer av metakrylsyra och etylakrylat, natriumlaurylsulfat och polysorbat 80), trietylcitrat och stearoylmakrogolglycerider.
Kapselhölje:
Svart järnoxid (E172), schellack, gelatin, gul järnoxid (E172) och titandioxid (E171)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Esomeprazol Stada 40 mg enterokapslar har en ogenomskinlig gul överdel och en ogenomskinlig gul nederdel, märkta med 40 mg i svart på båda halvorna.
- Kapslarna kommer i förpackningsstorlekar om:
Burkar om 28, 30, 90 eller 98 kapslar
Blister om 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 eller 100 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

ETHYPHARM

Z.I. de Saint-Arnoult
28170 - Châteauneuf-en-Thymerais - Frankrike

eller

ETHYPHARM
Chemin de la Poudrière
76120 - Grand-Quevilly - Frankrike

eller

Lamp San Prospero S.p.A.
Via della Pace, 25/A
41030 San Prospero (Modena)
Italien

eller

DELPHARM REIMS
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Frankrike

eller

STADA M&D SRL
Str. Trascăului, nr 10,
RO-401135, Turda
Rumänien

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-04-17

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administrering via ventrikelsond

1. Tillsätt innehållet i en kapsel i cirka 25 ml eller 50 ml vatten. (För vissa sonder krävs 50 ml vatten för att förhindra att granulatkornen klumpar ihop sig). Rör om.
2. Dra upp suspensionen i en spruta och tillsätt ca 5 ml luft.
3. Skaka omedelbart sprutan i cirka 2 minuter så att granulatkornen dispergeras.
4. Håll sprutan med spetsen uppåtriktad och kontrollera att inte spetsen täppts till
5. Koppla sprutan med spetsen uppåtriktad till sonden.
6. Skaka sprutan och rikta den med spetsen nedåt. Injicera 5-10 ml genom sonden och vänd sprutan uppåt igen samt skaka (sprutan måste hållas med spetsen uppåtriktad för att undvika tilltäppning).
7. Vänd sprutan med spetsen nedåt och injicera ytterligare 5-10 ml genom sonden. Upprepa proceduren tills sprutan har tömts.

8. Dra upp 25 ml vatten och 5 ml luft och upprepa steg 6 för att skölja ner eventuella sediment.
För vissa sonder behövs det 50 ml vatten.