

Bipacksedel: Information till användaren

Peptonorm 1 g tabletter

sukralfat

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

- Spara denna bipacksedel. 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 Peptonorm är och vad det används för
2. Vad du bör veta innan du tar Peptonorm
3. Hur du tar Peptonorm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Peptonorm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Peptonorm är och vad det används för

Peptonorm innehåller den aktiva substansen sukralfat.

Peptonorm är indicerat för vuxna och ungdomar över 14 år för:

- behandling av sår i tolvfingertarmen och magsår
- behandling av matstrupskatarr (sura uppstötningar och halsbränna)
- förebyggande av stressorsakade magsår och sår i tolvfingertarmen
- hos akut sjuka patienter

Peptonorm är även indicerat för förebyggande av återkommande sår i mage och tolvfingertarm som inte orsakas av bakterier. Se avsnittet ”Varningar och försiktighet”.

Sukralfat som finns i Peptonorm 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 bör veta innan du tar Peptonorm

Din läkare kan ha ordinerat en annan användning eller dosering än den som anges i denna information. Följ alltid läkarens instruktioner och informationen på doseringsetiketten.

Ta inte Peptonorm

- om du är allergisk mot sukralfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Peptonorm.

- om dina njurar inte fungerar normalt. Tala med läkare innan du tar Peptonorm.
- mot magsår. Ta endast Peptonorm efter att ha rådfrågat din läkare.

- om du har diabetes (ditt blodsocker är för högt) eftersom din antidiabetiska behandlingsdos kan behöva justeras av läkaren.

Om du har svårt att svälja kan felaktig sväljning till lungorna inträffa när du tar detta läkemedel (Se avsnitt ”3. Hur du tar Peptonorm” för rekommenderade administreringsätt hos patienter med sväljsvårigheter).

Det har rapporterats att osmältbara klumpar bildas vid sondmatning eller i magen efter administrering av sukralfat hos patienter med magtömningsproblem. Detta kan inträffa efter operation, behandling med vissa läkemedel eller om du har en sjukdom som minskar rörligheten i mag-tarmkanalen. Sondmatningen bör avbrytas minst en timme innan Peptonorm tas och inte påbörjas igen förrän minst en timme efter att Peptonorm tagits.

Tala med din läkare om ditt magsår orsakats av en bakterien *Helicobacter pylori* eftersom en lämplig antibiotikabehandling då bör sättas in.

Barn och ungdomar

Peptonorm rekommenderas inte för barn och ungdomar under 14 år på grund av otillräcklig dokumentation.

Andra läkemedel och Peptonorm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du tar Peptonorm med andra läkemedel kan effekten förändras.

Tala om för läkare om du tar:

- tetracyklin och fluorokinolon (antibakteriella medel)
- digoxin och kinidin (hjärtmedicin)
- fenytoin (epilepsimedicin)
- ketoconazol (fungicid)
- teofyllin (för astma)
- levotyroxin (sköldkörtelhormon)
- sulpirid (för psykos)

Det bör gå minst 2 timmar mellan att dessa läkemedel och Peptonorm tas.

Det bör gå minst 1 timme mellan att Peptonorm och andra läkemedel mot överskott av magsyra tas (t.ex. omeprazol, esomeprazol, aluminiumhydroxid).

Samtidig användning av andra läkemedel som innehåller aluminium (t.ex. aluminiumhydroxid) kan höja aluminiumnivån i blodet. Tala med läkare innan du tar Peptonorm om detta gäller dig.

Om du tar läkemedel som innehåller citrat kan du ha för mycket aluminium i blodet. Tala med läkare om ovanstående punkter innan du tar Peptonorm.

Peptonorm kan interagera med läkemedel som påverkar blodkoaguleringen (t.ex. warfarin). Din läkare kan justera din dos av blodförtunnande medel.

Peptonorm bör inte ges tillsammans med vissa vitaminer (t.ex. A, D, E och K) som ofta används vid sondmatning.

Tala alltid om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Detta gäller även icke receptbelagda läkemedel, läkemedel som köpts utomlands, växtbaserade läkemedel samt starka vitaminer och mineraler.

Peptonorm med mat och dryck

Peptonorm bör tas ½-1 timme före måltid.

Peptonorm bör inte administreras tillsammans med citratinnehållande produkter, såsom kolsyrade drycker eller läkemedel i brus form (t.ex. brustabletter). Se avsnittet ”Andra läkemedel och Peptonorm”.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Peptonorm.

Graviditet

Du bör endast ta Peptonorm om det anses nödvändigt av läkare.

Amning

Peptonorm kan användas vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Peptonorm har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Peptonorm innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Peptonorm

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

Rekommenderad dos för vuxna och barn över 14 år är:

Sår på tolvfingertarmen:

1 tablett (1 g) 4 gånger dagligen eller 2 tabletter (2 g) 2 gånger dagligen.

Magsår:

1 tablett (1 g) 4 gånger dagligen eller 2 tabletter (2 g) 2 gånger dagligen.

Sura uppstötningar och halsbränna:

1 tablett (1 g) 4 gånger dagligen.

Förebyggande av stressorsakade magsår och sår i tolvfingertarmen hos akut sjuka patienter:

1 tablett (1 g) 4 gånger dagligen.

Förebyggande av återkommande sår i mage eller tolvfingertarm:

1 tablett (1 g) 2 gånger dagligen.

Behandlingens längd

Din läkare berättar hur länge du ska ta Peptonorm.

Sår på tolvfingertarmen:

Vanligen räcker en behandling på 4 till 6 veckor för att såren ska försvinna, men upp till 12 veckor kan behövas vid svårbehandlade fall. För mindre sår räcker vanligen en behandling på 4 veckor.

Magsår:

Behandling bör fortsätta tills såret är helt läkt (läkaren kommer att undersöka din matsmältningskanal visuellt med en teknik som heter endoskopi), vilket normalt sker inom 6–8 veckor.

Sura uppstötningar och halsbränna:

Vanligen räcker en behandling på 6 till 12 veckor.

Förebyggande av stressorsakade magsår och sår i tolvfingertarmen hos akut sjuka patienter:

Behandlingens längd kan variera beroende på individen och bör avgöras av läkare.

Förebyggande av återkommande sår i mage eller tolvfingertarm:

Efter att såret läkt kan Peptonorm användas i ytterligare 6 till 12 månader för att förebygga nya sår.

Hur du tar Peptonorm

Drick ett glas vatten eller annan vätska medan du tar detta läkemedel.

Om du tar 4 doser Peptonorm per dag ska en dos tas cirka ½–1 timme före varje måltid. Ta den fjärde dosen strax innan du går och lägger dig. Om du tar 2 doser per dag ska en dos tas på morgonen när du stiger upp och den andra dosen på kvällen strax innan du går och lägger dig.

Om du tar Peptonorm för att förebygga återkommande sår i mage eller tolvfingertarm ska en dos tas på morgonen när du stiger upp och den andra dosen på kvällen strax innan du går och lägger dig.

Om du har svårt att svälja hela tabletten finns skåran till för att du ska kunna dela tabletten. Tabletten kan krossas till ett pulver och blandas i ett halvt glas vatten (120 ml) och drickas omedelbart. Glaset bör sköljas med ytterligare ett halvt glas vatten (120 ml) och innehållet drickas.

Hos akut sjuka patienter kan Peptonorm även administreras av sjukvårdspersonal via sond (ett rör som tar läkemedlet till magen genom näsan).

Användning för barn och ungdomar

Peptonorm rekommenderas inte för barn och ungdomar under 14 år på grund av otillräcklig dokumentation.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering krävs.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Peptonorm bör endast användas om det är nödvändigt. Följ läkarens instruktioner.

Om du har tagit för stor mängd av Peptonorm

Om du tagit mer Peptonorm än vad som anges i denna information, mer än din läkare har ordinerat eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Symptom på överdosering: magsmärtor, illamående och kräkningar.

Om du har glömt att ta Peptonorm

Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer på det.

Om det är dags för nästa dos, ta inte dubbel dos, utan följ din vanliga dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du märker någon av följande effekter eller någon effekt som inte finns angiven:

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

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
Muntorrhet, illamående, eksem och nässelutslag.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)
Osmältbara klumpar kan bildas i magen eller tarmarna (besoarbildning) (se avsnitt 2).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)
Överkänslighetsreaktioner, som kan uppträda i form av svullnad i ansikte, ögon, läppar och/eller hals, andningssvårigheter och svimning (inom minuter eller timmar), hudutslag och klåda. Huvudvärk, kräkningar, gasbildning, låga fosfatnivåer i blodet, höga blodsockernivåer i blodet, yrsel, sömnhet och en känsla av yrsel eller att det "snurrar" (vertigo).

Små mängder aluminium kan absorberas från mag-tarmkanalen och ackumuleras i kroppen. Bensjukdom, hjärnsjukdomar och anemi har observerats hos patienter med kronisk njursvikt.

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
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Peptonorm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

Vad Peptonorm innehåller

- Den aktiva substansen är sukralfat. Varje tablett innehåller 1 g sukralfat.
- Övriga ingredienser är makrogol (E1521), natriumkarboximetylcellulosa (E466), mikrokristallin cellulosa (E460), povidon (E1201), magnesiumstearat (E572) och hydrerad ricinolja.

Hur Peptonorm ser ut och förpackningens innehåll

Peptonorm är vita till benvita kapselformade tabletter med en skåra på ena sidan av tabletten. Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Varje kartong innehåller 30, 50 eller 60 tabletter i 3, 5 eller 6 blister av PVC/aluminium med 10 tabletter vardera.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road 1
GR-145 64 Kifisia
Grekland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark: Peptonorm
Finland, Ungern, Sverige: Peptonorm 1 g tabletter
Nederländerna: Peptonorm 1 g tabletten

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-10-16