

Bipacksedel: Information till patienten

Ulcerex 20 mg enterokapslar, hårda

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

1. Vad Ulcerex är och vad det används för

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

Ulcerex 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 sårsläkning.
- Magsår som orsakas av så kallade NSAID-läkemedel (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel). Ulcerex 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). Detta är ett sjukdomstillstånd då 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 sårsläkning.

Esomeprazol som finns i Ulcerex 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 Ulcerex

Ta inte Ulcerex

- om du är allergisk mot esomeprazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot någon annan protonpumpshämmare (t ex pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- om 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 Ulcerex eller andra liknande läkemedel.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel:

- om du har allvarliga leverproblem
- om du har allvarliga njurproblem
- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Ulcerex 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 Ulcerex. Sluta använda Ulcerex och sök vård omedelbart om du lägger märke till några symtom på dessa allvarliga hudreaktioner enligt beskrivningen i avsnitt 4
- om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

Ulcerex kan dölja symtom på andra sjukdomar. **Du ska därför omedelbart kontakta läkare om något av följande inträffar innan du börjar ta Ulcerex eller under tiden du tar det:**

- 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 ordinerats Ulcerex för att tas "vid behov" ska du kontakta läkare om dina symtom är ihållande eller ändrar karaktär.

Om du tar Ulcerex i mer än tre månader kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga magnesiumnivåer kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, förvirring, kramper, yrsel och snabb hjärtrytm. Om du får något av dessa symptom, kontakta läkare omedelbart. Låga magnesiumnivåer kan också leda till minskade nivåer av kalium eller kalcium i blodet. Din läkare kan besluta att regelbundet ta blodprover för att övervaka din magnesiumnivå.

Användning av protonpumpshämmare som Ulcerex, och särskilt om du använder den i mer än ett år, kan öka risken något för frakturer i höft, handled eller ryggrad. Informera din läkare om du har benskörhet (osteoporos) eller om du tar kortikosteroider (som kan öka risken för benskörhet).

Hudutslag och hudsymtom

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 Ulcerex. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

Allvarliga hudutslag har förekommit hos patienter som tagit esomeprazol (se även avsnitt 4). Utslagen kan bestå av sår i mun, svalg, näsa, könsorgan och konjunktivit (röda och svullna ögon). Dessa allvarliga hudutslag kommer ofta efter influensaliknande symtom som feber, huvudvärk, värk i kroppen. Utslagen kan täcka stora delar av kroppen med blåsor och hudavlossning. Om du någon gång under behandlingen (även efter flera veckor) utvecklar hudutslag eller något av dessa hudsymtom, sluta ta detta läkemedel och kontakta din läkare omedelbart.

Barn under 12 år

Ulcerex rekommenderas inte till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Ulcerex

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

Ta inte Ulcerex kapslar om du samtidigt använder något läkemedel som innehåller nelfinavir (för behandling av HIV-infektion).

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

- atazanavir (används för behandling av HIV-infektion)
- klopidoogrel (används för förebyggande av blodproppar)
- ketokonazol, itraconazol 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 dig när du börjar eller slutar ta Ulcerex
- läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin. Läkaren kan behöva övervaka ditt tillstånd när du börjar eller slutar ta Ulcerex
- cilostazol (används för behandling av ”fönstertittarsjuka” (claudicatio intermittens) – ett tillstånd där dålig blodförsörjning till benen orsakar smärta och svårigheter att gå)
- cisaprid (används vid matsmältningsproblem eller halsbränna)
- digoxin (används vid hjärtproblem)
- metotrexat (ett cellgift som i höga doser används för att behandla cancer) – om du tar höga doser av metotrexat kan din läkare tillfälligt avbryta din behandling med esomeprazol
- takrolimus (används vid organtransplantation)
- rifampicin (används för behandling av tuberkulos)
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för behandling av depression).

Det är mycket viktigt att du talar om för läkaren vilka andra läkemedel du tar om läkaren har förskrivit antibiotika (amoxicillin och klaritromycin) att tas i kombination med Ulcerex för behandling av magsår orsakat av en *Helicobacter pylori*-infektion.

Ulcerex med mat och dryck

Du kan ta dina kapslar i samband med måltid eller på tom mage.

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 använder detta läkemedel.

Din läkare kommer avgöra om du kan ta Ulcerex under tiden.

Det är inte känt om Ulcerex passerar över i bröstmjölk. Därför bör du inte ta Ulcerex om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Ulcerex påverkar din förmåga att framföra fordon eller att hantera verktyg eller maskiner. Biverkningar såsom yrsel och dimsyn kan dock förekomma i mindre vanliga eller sällsynta fall (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”). 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.

Ulcerex innehåller natrium

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

3. Hur du använder Ulcerex

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

- Om du använder detta läkemedel under lång tid kommer läkaren att vilja följa upp din behandling (särskilt om du tar Ulcerex under mer än ett år).
- Om läkaren uppmanat dig att använda detta läkemedel vid behov ska du tala om för läkaren om dina symtom förändras.

Hur mycket läkemedel ska man ta?

- Läkaren talar om för dig hur många kapslar du ska ta och hur länge du ska ta dem. Detta beror på ditt tillstånd, på din ålder och på hur väl din lever fungerar.
- Rekommenderade doser anges nedan.

Användning för 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 Ulcerex 40 mg enterokapsel en gång dagligen under 4 veckor. Läkaren kan rekommendera att du fortsätter med samma dos i ytterligare 4 veckor om skadorna i matstrupen inte är läkta.
- Rekommenderad dos efter att matstrupen är läkt är en Ulcerex 20 mg enterokapsel en gång dagligen.
- Om din matstrupe inte är skadad är den rekommenderade dosen en Ulcerex 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 Ulcerex 20 mg enterokapsel en gång dagligen.
- Om du har allvarliga leverproblem kan läkaren rekommendera en lägre dos.

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

- Rekommenderad dos är en Ulcerex 20 mg enterokapsel två gånger dagligen i en vecka.
- Läkaren kommer dessutom att förskriva antibiotika, t ex amoxicillin och klaritromycin.

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

- Rekommenderad dos är en Ulcerex 20 mg enterokapsel en gång dagligen i 4 till 8 veckor.

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

- Rekommenderad dos är en Ulcerex 20 mg enterokapsel en gång dagligen.

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

- Rekommenderad dos är én Ulcerex 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. Maximal dos är 80 mg två gånger dagligen.

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

- Rekommenderad dos är en Ulcerex 40 mg enterokapsel en gång dagligen i 4 veckors tid.

Användning för 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 Ulcerex 40 mg enterokapsel en gång dagligen under 4 veckor. Läkaren kan rekommendera att du fortsätter med samma dos i ytterligare 4 veckor om skadorna i matstrupen inte är läkta.
- Rekommenderad dos efter att matstrupen är läkt är en Ulcerex 20 mg enterokapsel en gång dagligen.
- Om din matstrupe inte är skadad är den rekommenderade dosen en Ulcerex 20 mg enterokapsel en gång dagligen.
- Om du har allvarliga leverproblem kan läkaren rekommendera en lägre dos än vanligt.

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

- Rekommenderad dos är en Ulcerex 20 mg enterokapsel två gånger dagligen i en vecka.
- Läkaren kommer dessutom att förskriva antibiotika, t ex amoxicillin och klaritromycin.

Intag av läkemedlet

- Kapslarna kan tas vid vilken tid som helst på dygnet.
- Du kan ta kapslarna såväl i samband med måltid som på fastande mage.
- Svälj kapslarna hela med vatten. Tugga eller krossa inte kapslarna eftersom de innehåller granulat-korn som är överdragna med ett ämne som skyddar läkemedlet från att brytas ner av syran i din magsäck. Det är därför viktigt att granulat-kornen inte skadas.

Vad du kan göra om du har svårt att svälja kapslarna

Om du har problem att svälja kapslarna:

- öppna kapslarna och häll ut granulatet i ett halvt glas (ej kolsyrat) vatten. Använd inga andra vätskor
- rör om och drick blandningen omedelbart eller inom 5 minuter. Rör alltid om blandningen direkt innan du dricker den. Blandningen blir inte klar
- för att vara säker på att du har fått i dig allt läkemedel, skölj noggrant glaset med ytterligare ett halvt glas vatten och drick upp det. 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.

Barn under 12 år

Ulcerex rekommenderas inte för barn under 12 år.

Äldre

Dosjustering är inte nödvändig hos äldre patienter.

Om du tagit för stor mängd av Ulcerex

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel 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.

Om du har glömt att ta Ulcerex

- Om du glömmet att ta en dos, ta den då så snart du kommer ihåg det. Om det är nära tidpunkten för nästa dos – hoppa över den bortglömda dosen.
- Ta inte dubbel dos (två doser på en gång) för att kompensera för en glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta ta Ulcerex och kontakta läkare omedelbart om du observerar någon av följande allvarliga biverkningar:

- 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
- plötslig uppkomst av väsande andning, svullnad av läppar, tunga och svalg eller kropp, hudutslag, svimning eller svårigheter att svälja (tecken på allvarlig allergisk reaktion). Dessa biverkningar är sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare
- plötsliga, allvarliga hudutslag eller rodnad av huden med blåsbildning eller fjällning kan förekomma även efter flera veckors behandling. Svår blåsbildning och blödning på läppar, ögon, mun, näsa och könsorganen kan också förekomma. Hudutslagen kan utvecklas till allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor) med livshotande följder. Detta kan vara "erythema multiforme", "Stevens-Johnsons syndrom", "toxisk epidermal nekrolys" eller "läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom". Dessa biverkningar är mycket sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare.
- utbrett hudutslag, hög kroppstemperatur och svullna lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighets syndrom), vilka förekommer mycket sällan.

Andra biverkningar omfattar:

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

- huvudvärk
- mag- eller tarmpåverkan: diarré, magont, förstoppning, väderspänningar
- illamående eller kräkningar
- godartade polyper i magsäcken.

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

- svullnad av fötter och anklar
- sömnstörningar (sömlöshet)
- yrsel, stickningar och domningar, sömnighet
- svindel (vertigo)
- muntorrhet
- förändringar i de blodvärden som visar hur levern fungerar
- hudutslag, nässelfeber och klåda
- fraktur i höft, handled eller ryggrad (om Ulcerex används i höga doser och under lång tid).

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

- förändrade blodvärden, som t.ex. minskat antal vita blodkroppar eller blodplättar, vilket kan orsaka svaghetskänsla, blåmärken eller ökad infektionskänslighet
- låga nivåer av natrium i blodet, vilket kan orsaka svaghetskänsla, kräkningar och kramper
- känsla av upprördhet, förvirring eller depression
- smakförändringar
- synproblem, t.ex. dimsyn
- plötslig uppkomst av väsande andning eller andnöd (bronkospasm)
- inflammation i munhålan
- en svampinfektion som kallas torsk och som kan påverka tarmen
- leverproblem inklusive gulsot, vilket kan ge gulnad hud, mörk urin och trötthet
- håravfall (alopeci)
- hudutslag vid solning
- ledsmärter (artralgi) eller muskelsmärter (myalgi)
- allmän sjukdomskänsla och orkeslöshet
- ökad svettning.

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

- förändringar i blodbilden, inklusive agranulocytos (brist på vita blodkroppar)
- aggression
- se, känna eller höra obefintliga saker (hallucinationer)
- allvarliga 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 nekrolis, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom).
- muskelsvaghet
- svåra njurproblem
- förstorade bröstkörtlar hos män.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- inflammation i tarmen (orsakar diarré)
- hudutslag, eventuellt med smärta i lederna
- låga nivåer av magnesium i blodet (hypomagnesemi) (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).

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

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 Ulcerex ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras vid högst 25 °C.
- Förvaras i originalförpackningen (blister) eller tillslut burken väl för att skydda mot fukt.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen och blister eller burk efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- 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. Ulcerex enterokapslar finns i två styrkor innehållande 20 mg eller 40 mg esomeprazol (som magnesiumdihydrat).

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll

Pelletkärna: Kappa-Karragenan Ph.Eur, mikrokristallin cellulosa, mannitol, natriumhydroxid, natriumvätekarbonat.

Isolerande hölje: polyvinylalkohol-PEG kopolymer, natriumhydroxid, talk, titandioxid (E171), kolloidal hydratiserad kiseldioxid.

Syreresistent hölje: metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1) dispersion 30 procent, trietylcitrat, talk, titandioxid (E171).

Kapslar

Ulcerex 20 mg enterokapslar:

Kapselöverdel: gelatin, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172)

Kapselunderdel: gelatin, titandioxid (E171)

Ulcerex 40 mg enterokapslar:

Kapselöverdel: gelatin, röd järnoxid (E172), titandioxid (E171), gul järnoxid (E172)

Kapselunderdel: gelatin, titandioxid (E171)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ulcerex 20 mg enterokapslar:

Enterokapslar, hårda (kapselstorlek 3), med vit opak kapselunderdel och ljusgul opak kapselöverdel, innehållande vita till benvita magsaftresistenta korn.

Ulcerex hårda enterokapslar kan ha en karakteristisk lukt, som inte påverkar produktens kvalitet.

Ulcerex 40 mg enterokapslar:

Enterokapslar, hårda (kapselstorlek 1), med vit opak kapselunderdel och ljusorange opak kapselöverdel, innehållande vita till benvita magsaftresistenta korn.

Ulcerex hårda enterokapslar kan ha en karakteristisk lukt, som inte påverkar produktens kvalitet.

Kapslarna är förpackade i HDPE-plastburk med torkmedelskapsel i locket av polypropen eller i polyamid-aluminium-PVC/aluminium blister. Torkmedelskapseln får inte förtäras.

Förpackningsstorlekar:

Bliester

Ulcerex 20 mg enterokapslar

7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 och 100 kapslar

Ulcerex 40 mg enterokapslar

14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 och 100 kapslar

Plastburk av HDPE

Ulcerex 20 mg enterokapslar

14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 och 100 kapslar

Ulcerex 40 mg enterokapslar

14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 och 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Oresund Pharma ApS

Orient Plads 1

2150 Nordhavn

Danmark

Tillverkare

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-01-17

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

För patienter som inte kan svälja, kan kapslarna öppnas och pelletsen fördelas i icke-kolsyrat vatten och administreras via en ventrikelsond. Det är viktigt att sprutan och sonden som används är testade och visats vara lämpliga.

Administrering via ventrikelsond

Pellets ska administreras med hjälp av en magsond med en diameter på minst FR15 och med en sidoutgång.

Efter blandning i icke-kolsyrat vatten måste pelletsen injiceras omedelbart.

Administration via magsond får inte ta längre än 5 minuter.

1. Öppna kapseln och töm pelletsen i en lämplig spruta och fyll sprutan med ungefär 25 ml vatten och ungefär 5 ml luft. För vissa sonder krävs 50 ml vatten för att undvika att kornen täpper igen sonden.
2. Skaka omedelbart sprutan så att pelletsen fördelas jämnt i suspensionen.
3. Håll sprutan med spetsen uppåtriktad och kontrollera att sprutöppningen inte har täppts till.
4. Fäst sprutan vid sonden och håll sprutan i den ovannämnda positionen.
5. Skaka sprutan och rikta den med spetsen neråt. Injicera omedelbart 5-10 ml in i sonden. Vänd sprutan uppåt igen efter injektionen och skaka om (sprutan måste hållas med sprutöppningen pekande uppåt för att undvika att öppningen täpps till).
6. Vänd sprutan med spetsen neråt och injicera omedelbart ytterligare 5-10 ml i sonden. Upprepa den här proceduren tills sprutan har tömts.
7. Fyll sprutan med 25 ml vatten och 5 ml luft och upprepa steg 5 vid behov, för att skölja ner kvarblivna rester i sprutan. För vissa sonder behövs det 50 ml vatten.