

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Antepsin 1 g tabletti Antepsin 200 mg/ml oraalisuspensio

sukralfaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 8 viikon jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Antepsin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Antepsinia
3. Miten Antepsinia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Antepsinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Antepsin on ja mihin sitä käytetään

Antepsinin vaikuttava aine sukralfaatti muodostaa mahalaukun seinämän pinnalle kalvon, joka peittää haavauman tai ärtyneen alueen ja suojaa sitä mahahapolta. Näin limakalvo voi parantua.

Sukralfaattia käytetään toiminnallisten ylävatsavaivojen ja refluksitaudin oireiden lievitykseen. Oireina voivat olla mm. närästys, rintalastan alla tai ylävatsalla tuntuva kipu ja polttelu.

Lääkäri on voinut määrätä tämän lääkkeen myös muun sairauden hoitoon kuin mitä tässä selosteessa on mainittu.

Lapsille vain lääkärin määräyksestä.

Käänny lääkärin puoleen, ellei tunne olosi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 8 viikon jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Antepsinia

Älä ota Antepsinia

- jos olet allerginen sukralfaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Antepsinia, jos sinulla on

- heikentynyt munuaisten toiminta tai jos saat dialyysihoitoa
- nielemisvaikeuksia
- hidas suolentoiminta.

Sukralfaattihoidon yhteydessä mahalaukkuun tai suolistoon voi kertyä kiinteää sulamatonta mahansisältöä (ns. betsoaareja). Tällaisia kertymiä on ilmennyt potilailla, joilla suoliston toiminta on hidastunut leikkauksen, lääkehoidon tai sairauden vuoksi.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

Lapset ja nuoret (alle 14-vuotiaat)

Riittämättömien tietojen vuoksi Antepsinia ei suositella alle 14-vuotiaille.

Muut lääkevalmisteet ja Antepsin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita.

Joidenkin lääkkeiden tai Antepsinin teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat esim.:

- antasidit (mahansisällön happamuutta neutraloivat lääkkeet)
- varfariini (verenohennuslääke)
- sitraatteja sisältävät valmisteet.

Seuraavia lääkeaineita sisältäviä valmisteita on otettava noin 2 tuntia ennen tai jälkeen Antepsinin ottamisen:

- tetrasykliinantibiootit
- fluorokinoloniantibiootit
- digoksiini ja kinidiini (sydänlääkkeitä)
- simetidiini ja ranitidiini (mahalääkkeitä)
- teofylliini (hengityselinten sairauksien lääke)
- sulpiridi (psykoosilääke)
- fenytoiini (epilepsialääke)
- tyroksiini (kilpirauhasen vajaatoiminnan lääke)
- ketokonatsoli (sienilääke).

Jos tarvitset letkuruokintaa, huomioi Antepsinin käyttö: Antepsinin ja letkuruoan antamisen välillä on pidettävä vähintään yhden tunnin tauko.

Muista mainita Antepsinin käytöstä seuraavien lääkärissä käyntien yhteydessä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Antepsin ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Antepsin-oraalisuspensio sisältää natriummetyyli- ja natriumpropyyliiparahydroksibentsoaattia ja glyserolia

Natriummetyyli- ja natriumpropyyliiparahydroksibentsoaatti voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Oraalisuspension sisältämä glyseroli (170 mg/ml) voi lääkettä yliannosteltaessa aiheuttaa päänsärkyä, vatsavaivoja ja ripulia. Hoito-ohjeen mukainen kerta-annos (5 ml) sisältää 850 mg glyserolia.

3. Miten Antepsinia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on 1 tabletti tai 5 ml oraalisuspensiota 3–4 kertaa vuorokaudessa n. tunti ennen aterioita ja nukkumaan mentäessä.

Tärkeää!

Tabletin voi tarvittaessa puolittaa, jotta se on helpompi niellä.

Juo lasillinen vettä tai muuta juomaa, kun otat tabletin. Lääke tulee ottaa tyhjään mahaan noin tunti ennen aterioita tai tunti sen jälkeen.

Oraalisuspensio on ravistettava hyvin ennen jokaista annosta.

Antepsin sisältää alumiinia eikä sitä suositella käytettäväksi yhtäjaksoisesti kahdeksaa viikkoa pidempiä ajanjaksoja.

Käyttö lapsille ja nuorille (alle 14-vuotiaat)

Riittämättömien tietojen vuoksi Antepsinia ei suositella alle 14-vuotiaille.

Jos otat enemmän Antepsinia kuin sinun pitäisi

Antepsinin yliannostus ei useimmissa tapauksissa aiheuta oireita. Mahdollisia oireita voivat olla mahakipu, pahoinvointi ja oksentelu.

Noudata näitä ohjeita, ellei lääkäri toisin määrää.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset haittavaikutukset (harvemmallalla kuin yhdellä 10:stä):

- ummetus, pahoinvointi.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (harvemmallalla kuin yhdellä 100:sta):

- suun kuivuminen
- ihottuma, nokkosrokko, kutina.

Myös päänsärkyä, huimausta, anafylaktisia reaktioita (hengenvaarallisia allergisia yleisreaktioita) sekä kiinteän mahansisällön kertymiä (ns. betsoaareja, ks. kohta 2) on kuvattu.

Antepsinista vapautuva alumiini voi aiheuttaa haittoja, jos sairastat munuaisten vajaatoimintaa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

5. Antepsinin säilyttäminen

Tabletti: Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

Oraalisuspensio: Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelit luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Antepsin sisältää

Tabletti:

- Vaikuttava aine on sukralfaatti, jota on 1 g yhdessä tabletissa.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, karmelloosikalsium, makrogoli 8000 ja magnesiumstearaatti.

Oraalisuspensio:

- Vaikuttava aine on sukralfaatti, jota on 200 mg yhdessä millilitrassa.
- Muut aineet ovat glyseroli, natriummetyyli- ja natriumpropyyli parahydroksibentsoaatti, sakkariinatrium, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, ksantaanikumi, karamelliaromi, anisaromi ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tabletti: Valkoinen, jakourteinen kapselitabletti. Pakkauskoot: 30, 60 ja 120 tablettia.

Oraalisuspensio: Valkoinen homogeeninen suspensio. Pakkauskoot: 30 x 5 ml, 120 x 5 ml ja 300 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

18.8.2014

Bipacksedel: Information till användaren

Antepsin 1 g tablett Antepsin 200 mg/ml oral suspension

sukralfat

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

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 8 veckor.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Antepsin är och vad det används för

Sukralfat, den aktiva substansen i Antepsin, bildar en hinna på ytan av magsäcksväggen. Hinnan täcker sårnader eller irriterade områden och skyddar dem mot magsyran. Slemhinnan kan då läkas.

Sukralfat används för att lindra symtom vid funktionella magbesvär i övre delen av magen och refluxsjukdom. Symtom av dessa kan vara bl.a. halsbränna, smärta och brännande känsla under bröstbenet och i övre delen av magen.

Läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för någon annan sjukdom än de som är angivna i bipacksedeln.

För barn endast på läkarordination.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 8 veckor.

2. Vad du behöver veta innan du tar Antepsin

Ta inte Antepsin

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Antepsin, om du har

- nedsatt njurfunktion eller om du får dialysbehandling
- svårigheter att svälja
- långsam tarmfunktion.

I samband med sukralfatbehandling kan det samlas fast, osmält maginnehåll (s.k. besoarer) i magsäcken eller tarmarna. Dessa ansamlingar har förekommit hos patienter med långsam tarmfunktion på grund av operation, medicinering eller sjukdom.

Berätta för läkaren också om du har andra sjukdomar eller allergier.

Barn och ungdomar (under 14 år)

På grund av otillräckliga data rekommenderas Antepsin inte för behandling av barn och ungdomar under 14 år.

Andra läkemedel och Antepsin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller såväl receptmediciner som receptfria mediciner, naturprodukter och naturmedel.

Effekten av vissa läkemedel eller av Antepsin kan förändras eller du kan få biverkningar, om de används samtidigt. Till dessa läkemedel hör:

- antacida (medel som neutraliserar maginnehållet)
- warfarin (blodförtunnande medel)
- produkter som innehåller citrat.

Preparat som innehåller följande läkemedel måste tas cirka 2 timmar före eller efter Antepsin-dosen:

- tetracyklinantibiotika
- fluorokinolonantibiotika
- digoxin och kinidin (hjärtmediciner)
- cimetidin och ranitidin (läkemedel mot magsyra)
- teofyllin (läkemedel som används vid sjukdomar i luftvägarna)
- sulpirid (antipsykotiskt läkemedel)
- fenytoin (epilepsimedicin)
- tyroxin (läkemedel som används vid bristfällig sköldkörtelfunktion)
- ketokonazol (medicin mot svampinfektion).

Om du måste få sondmatning, beakta att du använder Antepsin: Man måste ha en paus på åtminstone en timme mellan Antepsin och sondmatning.

Kom ihåg att tala om att du använder Antepsin i samband med följande läkarbesök.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Antepsin påverkar varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

Antepsin oral suspension innehåller natriummetyl- och natriumpropylparahydroxibensoat och glycerol

Natriummetyl- och natriumpropylparahydroxibensoat kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda). Glycerol-innehållet (170 mg/ml) av oral suspension kan förorsaka huvudvärk, magbesvär och diarré om läkemedlet överdoseras. Om läkemedlet tas enligt behandlingsanvisningarna, innehåller en engångsdos (5 ml) 850 mg glycerol.

3. Hur du tar Antepsin

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 1 tablett eller 5 ml oral suspension 3–4 gånger per dygn ca en timme före måltiderna och vid sänggående.

Viktigt!

Tabletten kan vid behov halveras för att göra sväljning lättare.

Drick ett glas vatten eller annan dricka, när du tar tabletten. Tabletten ska tas på tom mage, d.v.s. cirka en timme före måltid eller en timme efter måltid.

Den orala suspensionen ska omskakas väl före varje dos.

Antepsin innehåller aluminium. Det rekommenderas att Antepsin inte används fortlöpande i över åtta veckors tid.

Användning för barn och ungdomar (under 14 år)

På grund av otillräckliga data rekommenderas Antepsin inte för behandling av barn och ungdomar under 14 år.

Om du har tagit för stor mängd av Antepsin

I de flesta fall förorsakar Antepsin inga symtom vid överdosering. Eventuella symtomen kan vara magont, illamående och kräkningar.

Följ dessa anvisningar om inte läkaren ordinerat annat.

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.

Vanliga biverkningar (hos färre än en av 10):

- förstoppning, illamående.

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än en av 100):

- torrhet i munnen
- utslag, nässelutslag, klåda.

Även huvudvärk, svindel, anafylaktiska reaktioner (livshotande allmänna allergiska reaktioner) samt klumpar av osmältbart innehåll i mag-tarmkanalen (s.k. bezoar, se avsnitt 2) har rapporterats.

Om du har nedsatt njurfunktion kan aluminium som frigörs från Antepsin förorsaka biverkningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

5. Hur Antepsin ska förvaras

Tablett: Förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C).

Oral suspension: Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

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

Tablett:

- Den aktiva substansen är sukralfat, varav det finns 1 g per tablett.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, karmelloskalcium, makrogol 8000 och magnesiumstearat.

Oral suspension:

- Den aktiva substansen är sukralfat, varav 1 milliliter av lösningen innehåller 200 mg.
- Övriga innehållsämnen är glycerol, natriummetyl- och natriumpropylparahydroxibensoat, sackarinnatrium, natriumdivätefosfatdihydrat, xantangummi, karamellarom, anis arom och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tablett: Vit kapseltablett med brytskåra. Förpackningsstorlekar: 30, 60 och 120 tabletter.

Oral suspension: Vit homogen suspension. Förpackningsstorlekar: 30 x 5 ml, 120 x 5 ml och 300 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
02200 Esbo

Tillverkare

Orion Pharma
Orionvägen 1
02200 Esbo

Denna bipacksedel ändrades senast

18.8.2014