

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Vamtexar 500 mg/20 mg säädellysti vapauttavat tabletit

naprokseeni/esomepratsoli

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

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

1. Mitä Vamtexar on ja mihin sitä käytetään

Mitä Vamtexar on

Vamtexar sisältää kahta eri lääkeainetta, naprokseenia ja esomepratsolia. Nämä lääkeaineet vaikuttavat eri tavalla.

- Naprokseeni kuuluu tulehduskipulääkkeiden lääkeryhmään. Se lievittää kipua ja tulehdusta.
- Esomepratsoli kuuluu nk. protonipumpun estäjien lääkeryhmään. Se vaikuttaa hillitsemällä mahahapon eritystä.

Esomepratsoli auttaa vähentämään mahahaavojen ja muiden mahavaivojen riskiä potilailla, joiden on käytettävä tulehduskipulääkkeitä.

Mihin Vamtexaria käytetään

Vamtexaria käytetään aikuisille seuraavien sairauksien hoitoon:

- nivelrikko
- nivelreuma
- selkärankareuma.

Vamtexar lievittää kipua, turvotusta, punoitusta ja kuumotusta (tulehdusta).

Sinulle määrätään tätä lääkettä, jos on epätodennäköistä, että pienempi tulehduskipulääkeannos on riittävä, ja sinulla on maha- tai pohjukaissuolihaavan riski tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä.

Naprokseenia ja esomepratsolia, joita Vamtexar sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Vamtexar-valmistetta

Älä ota Vamtexaria

- jos olet allerginen (yliherkkä) naprokseenille
- jos olet allerginen esomepratsolille tai muille protonipumpun estäjille
- jos olet allerginen tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät atatsanaviiria tai nelfinaviiria (HIV-lääkkeitä)
- jos asetyylisalisylihappo, naprokseeni tai tulehduskipulääkkeet kuten ibuprofeeni, diklofenaakki tai COX-2-estäjät (selekoksibi, etorikoksibi) ovat aiheuttaneet sinulle astmaa (hengityksen vinkumista) tai allergisia reaktioita kuten kutinaa tai nokkosihottumaa
- jos olet raskaana viimeisellä raskauskolmanneksella
- jos sinulla on **vaikeita** maksa-, munuais- tai sydänvaivoja
- jos sinulla on maha- tai pohjukaissuolihaava
- jos sinulla on jokin verenvuotohäiriö tai vakavaa ja odottamatonta verenvuotoa.

Älä ota Vamtexaria, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Vamtexarin käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Vamtexaria.

Älä ota Vamtexaria ja kysy heti neuvoa lääkäriltä, jos sinulla on jotain seuraavista ennen Vamtexarin käyttöä tai käytön aikana, sillä Vamtexar voi saattaa peittää muiden sairauksien oireet:

- nopea painonlasku ilman syytä ja nielemisvaikeudet
- oksentelu tai verta oksennuksessa
- mustat ulosteet (verta ulosteessa).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma siitä), kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Vamtexarin käyttöä.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat tätä lääkettä

- jos sinulla on suolistotulehdus (Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus)
- jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja tai olet iäkäs
- jos käytät tiettyjä lääkkeitä, kuten suun kautta otettavia kortikosteroideja, varfariinia, klopidogreelia, selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (SSRI-lääkkeitä), asetyylisalisylihappoa sisältäviä lääkkeitä (kuten aspiriinia) tai tulehduskipulääkkeitä, kuten COX-2-estäjiä (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Vamtexar”)
- jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt esomepratsolin (joka Vamtexarin sisältämä lääkeaine) kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön.
- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromogranini A).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma siitä), kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Vamtexarin käyttöä.

Kerro lääkärille, jos sinulla on aiemmin ollut mahahaava tai vuotava mahahaava. Kerro lääkärille kaikista poikkeavista mahaoireista (esim. kivusta).

Vamtexarin käyttöön voi liittyä lievästi suurentunut sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski. Riski on todennäköisempi suurten annosten yhteydessä ja pitkäaikaishoidossa. Suositusannosta ja hoidon suositeltua kestoa ei saa ylittää.

Vamtexar sisältää naprokseenia, joka on tulehduskipulääke. Haittavaikutusten riskin pienentämiseksi naprokseenia, kuten kaikkia tulehduskipulääkkeitä, käytetään pienimmällä vaikuttavalla annoksella mahdollisimman lyhyen ajan. Tämän vuoksi lääkäri arvioi säännöllisin väliajoin, onko Vamtexarin käyttö kohdallasi edelleen tarkoituksenmukaista.

Vamtexar ei ole sopiva lääke, kun tavoitteena on akuutin kivun nopea lievitys, koska naprokseenin kipua lievittävä vaikutus alkaa usean tunnin viiveellä.

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä myös, jos sinulla on sydänvaivoja, sinulla on aiemmin ollut aivohalvaus tai luulet, että niiden riski on olemassa. Riski saattaa olla olemassa, jos

- verenpaineesi on koholla
- sinulla on verenkiertohäiriöitä tai veren hyytymishäiriöitä
- sinulla on diabetes
- kolesteroliarvosi ovat koholla
- tupakoit.

Protonipumpun estäjän (joka on Vamtexarin sisältämä lääkeaine) käyttö, erityisesti pitkäaikainen, yli vuoden kestävä käyttö, saattaa lievästi suurentaa lonkan, ranteen tai selkärangan murtuman riskiä. Kerro lääkärille, jos sinulla on todettu osteoporoosi tai käytät kortikosteroideja (voivat suurentaa osteoporoosin riskiä).

Jos sinulle kehittyy ihottuma etenkin auringonvalolle alttiille ihoalueelle, kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian, koska hoito valmisteella Vamtexar voidaan joutua lopettamaan. Muista mainita myös muut sairauden oireet kuten nivelkipu.

Esomepratsolia käyttävillä potilailla on esiintynyt vakavia ihottumia (ks. myös kohta 4). Ihottumaan voi liittyä haavaumia suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä ja sidekalvotulehdusta (punaiset ja turvonneet silmät). Nämä vakavat ihottumat ilmaantuvat usein flunssan kaltaisten oireiden, kuten kuumeen, päänsäryn ja vartalosäryn jälkeen. Ihottuma voi peittää suuria osia kehosta, ja siihen voi liittyä ihon rakkuloitumista ja kuoriutumista.

Jos sinulle kehittyy milloin tahansa hoidon aikana (jopa usean viikon jälkeen) ihottumaa tai jokin yllä mainituista iho-oireista, lopeta tämän lääkevalmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Vamtexar-hoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavista ihoon kohdistuvista haittavaikutuksista, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymästä, toksisesta epidermaalaisesta nekrolyysistä ja yleisoireista eosinofiilisestä oireyhtymästä (DRESS). Lopeta Vamtexar-valmisteen käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat mitä tahansa kohdassa 4 kuvattuihin vakaviin ihoreaktioihin liittyviä oireita.

Vamtexar-hoidon aikana voi ilmetä munuaistulehdus. Sen oireita ja löydöksiä voivat olla virtsamäärän väheneminen tai verta virtsassa ja/tai yliherkkyysoireet, kuten kuume, ihottuma ja niveljäykkyys. Ilmoita tällaisista oireista hoitavalle lääkärille.

Lapset ja nuoret

Vamtexaria ei suositella käytettäväksi 18-vuotiaille tai sitä nuoremmille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Vamtexar

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä ja rohdosvalmisteita. Vamtexar-tabletit voivat vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon ja päinvastoin.

Älä ota tätä lääkettä ja kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos käytät

- atatsanaviiria tai nelfinaviiria (HIV-läkkeitä).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- asetyylisalisyylihappo (aspiriini) (käytetään kipulääkkeenä tai veritulppien ehkäisyyn). Saatat silti pystyä käyttämään Vamtexaria, jos käytät pieniannoksista asetyylisalisyylihappoa (aspiriinia).
- muut tulehduskipulääkkeet (mm. COX-2-estäjät)
- tietyt lääkkeet kuten ketokonatsoli, itrakonatsoli, posakonatsoli tai vorikonatsoli (sieniläkkeitä)
- erlotinibi (ja muut samaan lääkeryhmään kuuluvat syöpälääkkeet)
- kolestyramiini (kolesteroliarvoja alentava lääke)
- klaritromysiini (infektiolääke)
- kinoloniantibiootit (infektioiden hoitoon, kuten siprofloksasiini tai moksifloksasiini)
- diatsepaami (ahdistuneisuuden ja epilepsian hoitoon ja lihasten rentouttamiseen)
- hydantoinit kuten fenytoiini (epilepsian hoitoon)

- litium (tietynyttyypisen masennuksen hoitoon)
- metotreksaatti (nivelreuman, psoriaasin ja syövän hoitoon)
- probenisidi (kihtilääke)
- selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI-lääkkeet) (ahdistuneisuuden ja masennuksen hoitoon)
- siklosporiini tai takrolimuusi (immuunijärjestelmää lamaavia lääkkeitä)
- digoksiini (sydänlääke)
- sulfonyyliureat kuten glimepiridi (suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä)
- verenpainelääkkeet: diureetit (kuten furosemidi tai hydroklooritatsidi), ACE:n estäjät (kuten enalapriili), angiotensiini II -reseptorin salpaajat (kuten losartaani), beetasalpaajat (kuten propranololi)
- kortikosteroidilääkkeet kuten hydrokortisoni tai prednisoloni (tulehdusten hoitoon)
- veren hyytymistä estävät lääkkeet eli nk. verenhennuslääkkeet kuten varfariini, dikumaroli, hepariini ja klopidooreeli
- rifampisiini (tuberkuloosin hoitoon)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (lievän masennuksen hoitoon)
- silostatsoli (katkokävelyn hoitoon).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma siitä), kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Vamtexarin käyttöä.

Vamtexar ruuan ja juoman kanssa

Älä ota Vamtexaria ruokailun yhteydessä. Se saattaa heikentää ja/tai viivästyttää Vamtexarin vaikutusta. Ota tabletit vähintään 30 minuuttia ennen ruokailua.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Raskaus

- Älä ota Vamtexar-valmistetta raskauden viimeisten 3 kuukauden aikana, sillä se voi vahingoittaa syntymätöntä lastasi tai aiheuttaa ongelmia synnytyksessä. Se voi aiheuttaa munuais- ja sydänongelmia syntymättömälle lapsellesi. Se voi vaikuttaa sinun ja vauvasi verenvuototaipumukseen ja aiheuttaa sen, että synnytys viivästyy tai pitkittyy. Sinun ei pidä ottaa Vamtexar-valmistetta raskauden ensimmäisten 6 kuukauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä, ja lääkärin ohjeistamaa. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana tai kun yrität tulla raskaaksi, on käytettävä pienintä annosta mahdollisimman lyhyen ajan. Jos Vamtexar-valmistetta käytetään usean päivän ajan 20. raskausviikolla tai sen jälkeen, se voi aiheuttaa syntymättömälle lapselle munuaisongelmia, mikä voi johtaa vauvaa ympäröivän lapsiveden määrän vähenemiseen (oligohydramnion) tai vauvan sydämessä sijaitsevan verisuonen (ductus arteriosus) ahtautumiseen. Jos tarvitset hoitoa pidempään kuin muutaman päivän ajan, lääkäri voi suositella lisäseurantaa.

Imetys

- Älä imetä Vamtexar-hoidon aikana. Pieniä lääkemääriä voi erittyä äidinmaitoon. Älä käytä Vamtexaria, jos aiot imettää.

Hedelmällisyys

- Vamtexar saattaa vaikeuttaa raskauden alkamista. Kerro lääkärille, jos suunnittelet raskautta tai sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vamtexar saattaa aiheuttaa huimausta tai näön hämärtymistä. Jos näin käy, älä aja äläkä käytä työkaluja äläkä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen

vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Vamtexar sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeriintoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Vamtexar sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Vamtexar-valmistetta otetaan

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

Lääkkeen ottaminen

- Tabletit niellään kokonaisena veden kera. Tabletteja ei saa pureskella, jakaa eikä murskata. On tärkeää ottaa tabletit kokonaisena, jotta lääke vaikuttaisi kunnolla.
- Ota tabletit vähintään 30 minuuttia ennen ruokailua. Ruoka voi heikentää Vamtexarin mahaa ja suolistoa suojaavaa vaikutusta. Ruoka voi myös huomattavasti viivästyttää kivun ja tulehduksen lievittymistä.
- Jos hoito on pitkäaikaista, lääkäri seuraa tilaasi (etenkin, jos hoito kestää yli vuoden).

Lääkkeen annostus

- Ota yksi tabletti kahdesti vuorokaudessa niin kauan kuin lääkäri on määrännyt.
- Vamtexaria on saatavana vain 500 mg/20 mg tabletteina. Jos tämä annos ei lääkärin mielestä sovellu sinulle, sinulle voidaan määrätä muuta hoitoa.

Jos otat enemmän Vamtexaria kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita voivat olla letargia (pitkäkestoinen horrostila), huimaus, uneliaisuus, ylävatsakipu ja/tai -vaivat, närästys, ruuansulatushäiriöt, pahoinvointi, maksasairaus (näkyä verikokeissa), munuaissairaus, joka voi olla vaikea, veren normaalia suuremmat happoarvot, sekavuus, oksentelu, maha- tai suolistoverenvuoto, korkea verenpaine, hengitysvaikeudet, kooma, äkilliset allergiset reaktiot (joita voivat olla hengenahdistus, ihottuma, kasvojen ja/tai nielun turvotus ja/tai tajunnanmenetykset) ja tahdosta riippumattomat liikkeet.

Jos unohdat ottaa Vamtexaria

- Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. Jos on kuitenkin jo melkein aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos väliin.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen.

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. Vamtexar voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia.

Lopeta Vamtexarin käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos havaitset joitakin alla luetelluista, vakavista haittavaikutuksista, sillä saatat tarvita kiireellistä lääkärin hoitoa:

- äkillinen hengityksen vinkuminen, huulten, kielen ja nielun tai ruumiinosien turvotus, pyörtyminen tai nielemisvaikeudet (vaikea allerginen reaktio)
- äkillisesti puhkeavaa vakavaa ihottumaa, ihon punoitusta ja rakkulamuodostusta tai kesimistä voi esiintyä jopa usean viikon hoidon jälkeen. Vaikeaa rakkulamuodostusta ja verenvuotoa voi esiintyä myös huulten, silmien, suun, nenän ja sukuelinten alueella. Ihottumat voivat kehittyä vakaviksi laajalle levinneiksi ihovaurioiksi (epidermiksen ja pinnallisten limakalvojen kuoriutumisen), joilla voi olla hengenvaarallisia seurauksia. Kyseessä voi olla "erythema multiforme", "Stevens-Johnsonin oireyhtymä", "toksinen epidermaalinen nekrolyysi" tai "lääkeainereaktio, johon liittyy eosinofiliaa ja systeemisiä oireita". Nämä vaikutukset ovat hyvin harvinaisia, ja niitä voi esiintyä enintään yhdellä 10 000:sta käyttäjästä.
- ihon tai silmävalkuaisten keltaisuus, virtsan tummuus ja väsymys, jotka voivat olla oireita maksavaivoista
- Vamtexarin kaltaisiin lääkkeisiin voi liittyä lievästi suurentunut sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski. Merkkejä ovat mm. kaulaan, hartioihin ja vasempaan käsivarteen säteilevä rintakipu, sekavuus, lihasheikkous tai puutuminen, joka saattaa ilmetä vain toisella puolella kehoa.
- mustat ja tahmeat ulosteet tai verinen ripuli
- verta tai kahvinporoilta näyttäviä tummia palasia oksennuksessa.

Kerro lääkärille mahdollisimman pian, jos huomaat jotakin seuraavista:

Vamtexar saattaa harvinaisissa tapauksissa vaikuttaa valkosoluihin ja aiheuttaa immuunipuutosta.

Jos sinulla on infektio, jonka oireita ovat esim. kuume ja vaikeasti huonontunut yleistila tai kuumetta ja paikallisen tulehduksen oireita kuten niska-, kurkku- tai suukipua tai virtsaamisvaikeuksia, ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin, jotta jyväsollujen puutos (agranulosytoosi) voidaan sulkea pois verikokeella. On tärkeää, että kerrot käyttäväsi Vamtexaria.

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Yleiset (esiintyy enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- päänsärky
- väsymys
- jano
- masentuneisuus
- hengästyminen
- lisääntynyt hikoilu
- kutina ja ihottuma
- kiertohuimaus eli tunne, että ympäristö kieppuu silmissä
- punaiset tai sinertävät täplät, mustelmat ja pisteet iholla
- pahoinvointi ja oksentelu
- sydämentykytys
- unihäiriöt tai unettomuus
- kuulohäiriöt tai korvien soiminen
- huimaus, uneliaisuus tai pyöritys
- käsien, jalkaterien ja nilkkojen turvotus
- suutulehdus
- näköhäiriöt
- ripuli, vatsakipu, närästys, ruuansulatushäiriöt, ummetus, röyhtäily tai ilmavaivat
- mahahaava tai haavauma ohutsuolen ensimmäisessä osassa (pohjukaissuolessa)
- mahalaukun limakalvon tulehdus (gastritti)
- mahalaukun hyvänlaatuiset polyypit.

Melko harvinaiset, harvinaiset tai hyvin harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 100:sta tai

harvemmillä)

- suukipu tai suun haavaumat
- näköhäiriöt, kuten näön hämärtyminen, sidekalvotulehdus tai silmäkipu
- oudot unet
- uneliaisuus
- verensokerin (glukoosin) nousu, jonka oireita voivat olla jano ja lisääntynyt virtsan määrä
- matala verensokeri (glukoosi), jonka oireita voivat olla nälän tunne, heikotus, hikoilu ja nopea sydämen syke
- kooma
- verisuonten tulehdus
- mahan tai suolen puhkeama (reikä)
- systeeminen lupus erythematosus (SLE), jossa elimistön immuunijärjestelmä kääntyy itseään vastaan, mikä aiheuttaa nivelkipuja, ihottumaa ja kuumetta
- suurentuneet imusolmukkeet
- lonkan, ranteen tai selkärangan murtuma (jos Vamtexaria käytetään suurilla annoksilla ja pitkiä aikoja)
- kuume
- pyörtyminen
- suun kuivuus
- aggressiivisuus
- kuulon heikkeneminen
- astmakohtaus
- kouristuskohtaukset
- kuukautishäiriöt
- painon muutokset
- hiustenlähtö
- paukamainen ihottuma (nokkosihottuma)
- nivelkipu
- rintojen suureneminen miehillä
- kielen aristus tai turvotus
- lihasten nykiminen tai vapina
- ruokahaluttomuus tai makuaistin muutokset
- lihasheikkous tai lihaskipu
- veren hyytymisen hidastuminen
- raskaaksi tulemisen vaikeus
- kuume, punoitus tai muut infektion merkit
- epäsäännöllinen, hidas tai hyvin nopea sydämen syke
- pistely tai kihelmöinti
- muisti- tai keskittymisvaikeudet
- kiihtyneisyys, sekavuus, ahdistuneisuus tai hermostuneisuus
- yleinen huonovointisuus, heikotus ja jaksamattomuus
- nesteen kertymisestä johtuva turvotus
- verenpaineen kohoaminen tai aleneminen, mikä voi aiheuttaa pyörrytystä tai huimausta
- ihottuma tai ihon rakkulamuodostus, herkkyys auringonvalolle
- aistiharhat
- maksan toimintakoearvojen muutokset. Lääkäri voi kertoa niistä tarkemmin.
- suoliston hiivasienitulehdus
- verivirtsaisuus tai muut munuaisvaivat, joihin voi liittyä selkäkipu
- hengitysvaikeus, joka saattaa pahentua vähitellen. Se voi olla merkki keuhkokuumeesta tai keuhkopöhostä.
- veren natriumpitoisuuden pieneneminen, joka voi aiheuttaa heikotusta, oksentelua ja kouristuksia
- aivokalvotulehduksen oireet kuten kuume, pahoinvointi tai oksentelu, niskan jäykkyys, päänsärky, herkkyys kirkkaalle valolle ja sekavuus
- haimavaivat, joiden merkkejä ovat mm. selkään säteilevä vaikea vatsakipu

- vaaleat ulosteet, jotka ovat merkki vakavista maksavaivoista (maksatulehduksesta). Vakavat maksavaivat voivat johtaa maksan vajaatoimintaan ja aivojen toimintahäiriöön.
- paksusuolitulehdus tai tulehduksellisen suolistosairauden (Crohnin taudin tai haavaisen paksusuolitulehduksen) paheneminen, jonka merkkejä ovat vatsakipu, ripuli, oksentelu ja painon lasku
- veriarvojen muutokset kuten punasolujen (anemia), valkosolujen tai verihiutaleiden väheneminen. Tämä voi aiheuttaa heikotusta, mustelmanmuodostusta, kuumetta, voimakkaita vilunväristyksiä tai kurkkukipua tai lisätä infektiotilaa.
- tietyyppisten valkosolujen lisääntynyt määrä (eosinofilia)
- kaikytyppisten verisolujen vähyys (pansytopenia)
- verenkiertohäiriöt tai verisuonivauriot, joiden merkkejä ovat mm. väsymys, hengenahdistus, pyöritys, rintakipu tai yleinen kipu.

Tunte maton (koska saatavissa oleva tie to ei riittä esiintyvyyden arviointiin)

- Jos käytät Vamtexaria yli kolmen kuukauden ajan, on mahdollista, että veren magnesiumpitoisuus laskee. Matala magnesiumpitoisuus voi aiheuttaa väsymystä, tahattomia lihassupistuksia, sekavuutta, kouristelua, huimausta ja sydämen sykkeen nousua. Ota pikaisesti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin näistä oireista. Matala veren magnesiumpitoisuus voi myös pienentää veren kalium- ja kalsiumpitoisuuksia. Lääkäri arvioi tarvitseeko magnesiumpitoisuutta seurata verikokeilla.
- ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu.
- Laaja-alainen ihottuma, ruumiinlämmön kohoaminen, maksaentsyymiarvojen suurentuminen, poikkeavat veriarvot (eosinofilia), imusolmukkeiden suurentuminen ja muihin elimiin kohdistuvat vaikutukset (lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio (DRESS)). Katso myös kohta 2.
- Selvästi erottuva allerginen ihoreaktio, jota kutsutaan toistopunoittumaksi ja joka ilmestyy yleensä uudelleen samaan kohtaan/ samoihin kohtiin, kun altistut lääkkeelle uudelleen. Se voi ilmetä pyöreinä tai soikeina punoittavina läiskinä ja ihoturvotuksena, rakkulanmuodostuksena (nokkosihottumana) ja kutinana.

Älä anna tämän haittavaikutusluettelon huolestuttaa sinua. Sinulle ei välttämättä kehity mitään niistä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkikihenkilökunnalle. 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

00034 FIMEA

5. Vamtexar-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25°C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle. Avattu pakkaus on käytettävä 60 päivän kuluessa.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vamte xar sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat naprokseeni ja esomepratsoli.
- Jokainen säädellysti vapauttava tabletti sisältää 500 mg naprokseenia ja 20 mg esomepratsolia (magnesiumtrihydraattina).
- Muut apuaineet tabletin ytimessä ovat vedetön kolloidinen piidioksidi, metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeerin (1:1) 30-prosenttinen dispersio, polysorbaatti 80, glyserolimonostearaatti 40-55, trietyylisitraatti, laktoosimonohydraatti, kroskarmelloosinatrium, natriumstearyylifumaraatti, mikrokiteinen selluloosa tyyppi 112, mikrokiteinen selluloosa tyyppi 302, magnesiumoksidi, povidoni K30, kalsiumstearaatti ja tabletin kalvopäällysteessä hypromelloosi (E 464), makrogoli 400 (E 1521), titaaniidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Säädellysti vapauttavat tabletit ovat pitkänomaisia (8,5 mm x 18,5 mm), keltaisia kalvopäällysteisiä eikä niissä ole merkintöjä kummallakaan puolella.

Säädellysti vapauttavat tabletit on pakattu HDPE-purkkeihin, jotka sisältävät silikageelikuivausainetta (jotta tabletit pysyvät kuivina). Purkit on suljettu alumiinisinetillä ja kierrekorkilla. Älä syö kuivausainetta sisältävää säiliötä.

Pakkauskoot: 30 ja 60 säädellysti vapauttavaa tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

tai

Interpharma Services Ltd., Boulevard Cherni Vrih 43 A, Sofia, Oblast Sofia Grad, 1407, Bulgaria

tai

Flavine Pharma France, 3 Voie D Allemagne, Vitrolles, 13127, Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.09.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Vamtexar 500 mg/20 mg tabletter med modifierad frisättning

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

1. Vad Vamtexar är och vad det används för

Vad Vamtexar är

Vamtexar innehåller två olika läkemedel som heter naproxen och esomeprazol. Vart och ett av dem fungerar på olika sätt.

- Naproxen tillhör en grupp läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). Det lindrar smärta och inflammation.
- Esomeprazol tillhör en grupp läkemedel som kallas protonpumpshämmare. Det minskar mängden magsyra i magsäcken.

Patienter som behöver ta NSAID kan få magsår och problem med magen, men esomeprazol hjälper till att minska den risken.

Vad Vamtexar används för

Vamtexar används av vuxna för att lindra symtomen vid:

- artros
- reumatoid artrit
- Bechterews sjukdom.

Vamtexar hjälper till att minska smärta, svullnad, rodnad och värme (inflammation).

Du får det här läkemedlet därför att din läkare tror att en lägre dos av NSAID sannolikt inte kan lindra din smärta och du löper risk att få magsår eller sår i den första delen av tunntarmen (tolvfingerarmen) när du tar NSAID.

Naproxen och esomeprazol som finns i Vamtexar 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 Vamtexar

Ta inte Vamtexar

- om du är allergisk (överkänslig) mot naproxen
- om du är allergisk mot esomeprazol eller andra protonpumpshämmande läkemedel
- om du är allergisk mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tar ett läkemedel som heter atazanavir eller nelfinavir (används mot hiv)
- om acetylsalicylsyra, naproxen eller andra NSAID-läkemedel, som ibuprofen, diklofenak eller COX-2-hämmare (t.ex. celecoxib, etoricoxib) har gjort att du har fått astma (väsande andning) eller en allergisk reaktion, som klåda eller hudutslag (urtikaria, nässelutslag)
- om du är i de sista tre månaderna av graviditeten
- om du har **svåra** problem med lever, njure eller hjärta
- om du har mag- eller tarmsår
- om du har en blödningssjukdom eller får en allvarlig och oväntad blödning.

Ta inte Vamtexar om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du känner dig osäker ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Vamtexar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Vamtexar.

Vamtexar kan dölja symtom på andra sjukdomar. Därför får du inte ta Vamtexar om något av följande skulle hända dig innan eller medan du tar Vamtexar, och du måste då ta kontakt med din läkare omedelbart:

- du går ned mycket i vikt utan någon orsak alls och får svårt att svälja
- du börjar kräkas upp mat eller blod
- avföringen är svart (med blod i).

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar läkemedlet.

Innan du tar det här läkemedlet ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal:

- om du har någon inflammation i tarmen (Crohns sjukdom eller ulcerös kolit)
- om du har några andra problem med lever eller njurar, eller om du är äldre
- om du tar vissa läkemedel såsom kortikosteroider som man tar via munnen, warfarin, klopidogrel, SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare), acetylsalicylsyra eller NSAID-läkemedel, inklusive COX-2-hämmare (se avsnittet ”Andra läkemedel och Vamtexar”)
- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande esomeprazol (en av komponenterna i Vamtexar) som minskar magsyran
- om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar läkemedlet.

Om du tidigare har haft magsår eller blödning i magen ska du tala om det för din läkare. Din läkare kommer att be dig att rapportera alla ovanliga symtom från magen (t.ex. smärtor).

Läkemedel som Vamtexar kan vara förenade med en liten ökning av risken för hjärtattack (hjärtinfarkt) eller stroke. Den eventuella risken är högre om man tar hög dos och behandlas under lång tid. Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstiden.

Vamtexar innehåller naproxen som är ett NSAID-läkemedel. Liksom alla NSAID-läkemedel ska naproxen användas i lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid för att minska risken för biverkningar. Din läkare kommer därför att med jämna mellanrum bedöma om Vamtexar fortfarande är lämpligt för dig.

Vamtexar är inte lämpligt för att få snabb lindring av akut smärta, eftersom det tar flera timmar innan den smärtstillande substansen naproxen tas upp i blodet.

Om du har några hjärtproblem, har haft stroke tidigare eller om du tror att du ligger i riskzonen för sådana sjukdomar, ska du också rådfråga din läkare innan du tar läkemedlet. Du kan löpa risk att få en sådan sjukdom:

- om du har högt blodtryck
- om du har problem med blodcirkulationen eller med blodkoagulationen
- om du har diabetes
- om du har högt kolesterolvärde
- om du röker.

Användning av protonpumpshämmare (som är ett verksamt ämne i Vamtexar) och särskilt om du använder 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 Vamtexar. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

Allvarliga hudutslag har förekommit hos patienter som tagitesomeprazol (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.

Allvarliga hudreaktioner som Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats i samband med behandling med Vamtexar. Sluta ta Vamtexar och uppsök omedelbart läkare om du får något av symtomen på dessa allvarliga hudreaktioner, som beskrivs i avsnitt 4.

När du tar Vamtexar kan en inflammation i njuren uppstå. Tecken och symtom kan innefatta minskad mängd urin eller blod i urinen och/eller överkänslighetsreaktioner som feber, utslag och stela leder. Du ska rapportera sådana tecken till din läkare.

Barn och ungdomar

Vamtexar rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar som är 18 år eller yngre.

Andra läkemedel och Vamtexar

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar även receptfria läkemedel, inklusive (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel. Anledningen till detta är att Vamtexar kan påverka funktionen hos vissa andra läkemedel. En del andra mediciner kan också påverka hur Vamtexar fungerar.

Du ska inte ta det här läkemedlet utan i stället berätta för läkare eller apotekspersonal om du tar:

- ett läkemedel som heter atazanavir eller nelfinavir (används mot hiv).

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

- acetylsalicylsyra (t.ex. aspirin) (används som smärtstillande eller som blodproppsförebyggande läkemedel). Om du tar acetylsalicylsyra i låg dos kan du eventuellt ändå ta Vamtexar.
- andra NSAID-läkemedel (inklusive COX-2-hämmare)
- vissa läkemedel såsom ketokonazol, itraconazol, posakonazol eller vorikonazol (används för att behandla infektioner orsakade av en svamp)
- erlotinib (eller något annat cancerläkemedel i samma klass)
- kolestyramin (används för att sänka kolesterolvärdet)
- klaritromycin (används för att behandla infektion)
- kinolonantibiotika (mot infektioner), som ciprofloxacin eller moxifloxacin

- diazepam (används för att behandla ångest, slappna av musklerna eller vid epilepsi)
- hydantoiner, t.ex. fenytoin (används för att behandla epilepsi)
- litium (används för att behandla vissa typer av depression)
- metotrexat (används för att behandla reumatoid artrit, psoriasis och cancer)
- probenecid (mot gikt)
- SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare) (används för att behandla endogen depression och ångestsjukdomar)
- ciklosporin eller takrolimus (läkemedel som används för att dämpa kroppens immunförsvar)
- digoxin (används för att behandla hjärtsjukdomar)
- sulfonureider, t.ex. glimepirid (läkemedel som tas via munnen för att reglera blodsockret vid diabetes)
- läkemedel som används för att behandla högt blodtryck: diuretika (t.ex. furosemid eller hydroklortiazid, ACE-hämmare (t.ex. enalapril), angiotensin II-receptorantagonister (t.ex. losartan) och betablockerare (t.ex. propranolol)
- kortikosteroidläkemedel, t.ex. hydrokortison eller prednisolon (används som inflammationshämmande läkemedel)
- läkemedel som gör att blodet inte levrar sig (koagulerar), t.ex. warfarin, dikumarol, heparin eller klopidogrel
- rifampicin (används för behandling av tuberkulos)
- johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för att behandla lindrig depression)
- cilostazol (används mot smärta i benen på grund av dåligt blodflöde).

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Vamtexar.

Vamtexar med mat och dryck

Ta inte Vamtexar tillsammans med mat, eftersom det kan minska och/eller fördröja effekten av Vamtexar. Ta tablettarna minst 30 minuter innan du äter.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Graviditet

- Ta inte Vamtexar under de tre sista graviditetsmånaderna eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos det ofödda barnet. Det kan påverka din och barnets blödningsbenägenhet och försena eller förlänga förlossningsarbetet. Du ska inte använda Vamtexar under de första 6 månaderna av graviditeten om det inte är absolut nödvändigt och rekommenderat av läkare. Om du behöver behandling under den här perioden eller medan du försöker att bli gravid ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt. Om Vamtexar tas under mer än några dagar från och med graviditetsvecka 20 kan det orsaka njurproblem hos det ofödda barnet, som kan leda till låga nivåer av fostervatten (oligohydramnios) eller förträngning i ett blodkärl i barnets hjärta (ductus arteriosus). Om längre behandling än några dagar är nödvändig kan läkaren rekommendera ytterligare övervakning

Amning

- Du får inte amma om du tar Vamtexar eftersom små mängder av läkemedlet kan gå över i modersmjölken. Om du planerar att amma ska du inte ta Vamtexar.

Fertilitet

- Vamtexar kan göra det svårare att bli gravid. Du ska tala om för din läkare om du planerar att bli gravid eller om du har problem att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr eller få dimsyn när du tar Vamtexar. I så fall ska du inte köra bil eller använda verktyg eller 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.

Vamtexar innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Vamtexar innehåller natrium

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

3. Hur du tar Vamtexar

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

Ta läkemedlet så här

- Svälj tabletterna hela med vatten. Tabletterna får inte tuggas, delas eller krossas. För att medicinen ska fungera som det är tänkt är det viktigt att du tar tabletterna hela.
- Ta tabletterna minst 30 minuter innan du äter. Mat kan minska Vamtexars skyddande effekt på mage och tarm. Mat kan också fördröja lindringen av smärta och inflammation avsevärt.
- Om du tar läkemedlet under lång tid kommer din läkare att vilja kontrollera dig regelbundet (i synnerhet om du tar det under mer än ett år).

Så här mycket ska du ta

- Ta en tablett två gånger om dagen så länge som din läkare säger att du behöver.
- Vamtexar finns endast i styrkan 500 mg/20 mg. Om din läkare tycker att den dosen inte är lämplig för dig, kan det hända att han/hon skriver ut ett annat läkemedel.

Om du har tagit för stor mängd av Vamtexar

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen vid överdosering kan bl.a. vara slöhet, yrsel, dåsighet, smärta och/eller obehag i övre delen av buken, halsbränna, matsmältningsproblem, illamående, leverproblem (visas med ett blodprov), njurproblem som kan vara allvarliga, högre surhet i blodet än vanligt, förvirring, kräkningar, blödning i magsäcken eller tarmarna, högt blodtryck, andningssvårigheter, koma, plötsliga allergiska reaktioner (som kan innefatta andnöd, hudutslag, svullnad i ansikte och/eller svalg, och/eller kollaps) och okontrollerade kroppsreler.

Om du har glömt att ta Vamtexar

- Om du har glömt att ta en dos, ska du ta den så fort du kommer att tänka på det. Om det nästan skulle vara dags för nästa dos hoppar du dock helt över den bortglömda dosen.
- Ta inte dubbel dos (två doser samtidigt) för att kompensera för 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. Följande biverkningar kan uppträda med detta läkemedel.

Sluta ta Vamtexar och sök läkare omedelbart om du märker någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva akut medicinsk behandling:

- Plötsligt uppträdande väsande andning, svullnad i läppar, tunga och svalg eller kropp, hudutslag, svimning eller svårigheter att svälja (svår allergisk reaktion).
- Plötsliga, allvarliga hudutslag eller hudrodnad med blåsor och flagnande hud kan förekomma även efter flera veckors behandling. Det kan även förekomma svåra blåsor på och blödningar i läppar, ögon, mun, näsa och könsorgan. 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.
- Gulfärgning av hud eller ögonvitor, mörk urin och trötthet, vilket kan vara symtom på leversjukdom.
- Mediciner som Vamtexar kan vara förenade med en liten ökning av risken för hjärtattack (hjärtinfarkt) eller stroke. Tecknen omfattar bröstsmärta som strålar upp mot hals och axlar och ut i vänster arm; förvirring eller muskelsvaghet eller domning, som eventuellt bara märks i ena kroppshalvan.
- Klibbig, svart avföring eller blodig diarré
- Kräkningar med blod eller mörka partiklar som ser ut som kaffesump.

Tala med din läkare så fort som möjligt om du märker något av nedanstående:

Vamtexar kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna, vilket leder till immunbrist.

Om du får en infektion med symtom som feber och kraftigt försämrat allmäntillstånd, eller feber med symtom på en lokal infektion, som smärta i nacke, svalg eller mun, eller svårigheter att kissa, måste du söka läkare så fort som möjligt, så att man kan ta ett blodprov för att utesluta att du fått en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du informerar om vilka läkemedel du tar för tillfället.

Andra möjliga biverkningar omfattar:

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

- huvudvärk
- trötthet
- törst
- nedstämdhet
- andfåddhet
- ökad svettning
- klåda och hudutslag
- yrsel (en känsla av att allting snurrar)
- röda eller lila märken, fläckar eller prickar på huden
- illamående eller kräkningar
- hjärtklappning (palpitationer)
- sömnstörningar eller sömnlöshet (insomni)
- problem med hörseln eller tinnitus (att det ”ringer” i öronen)
- yrsel, dåsighet eller yrsel när du reser dig upp
- svullnad i händer, fötter och vristar (ödem)
- inflammation i munnen
- problem med synen
- diarré, ont i magen, halsbränna, matsmältningsproblem, förstoppning, rapningar eller gaser i magen (flatulens)
- magsår eller sår i den första delen av tunntarmen (duodenum)
- inflammation i slemhinnan i magen (gastrit)

- godartade polyper i magsäcken.

Mindre vanliga, sällsynta eller mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare eller färre)

- ont i munnen eller munsår
- synproblem, till exempel dimsyn, ögoninflammation (konjunktivit) eller ögonsmärta
- konstiga drömmar
- sömnighet
- ökad mängd socker (glukos) i blodet. Symtomen kan innefatta törst och ökad mängd urin
- låga nivåer av socker (glukos) i blodet. Symtomen kan innefatta känsla av hunger eller svaghet, svettningar och en snabb hjärtrytm
- koma
- inflammation i blodkärlen
- hål i magsäcken eller tarmen
- systemisk lupus erythematosus (SLE), en sjukdom där kroppens immunförsvar angriper kroppen, vilket orsakar ledvärk, hudutslag och feber
- förstörade lymfkörtlar
- fraktur i höften, handleden eller ryggkotor (om Vamtexar används i höga doser och under lång tid)
- feber
- svimning
- muntorrhet
- aggressivitet
- hörselnedsättning
- astmaanfall
- kramper eller krampanfall
- menstruationsrubbnings
- viktförändringar
- håravfall (alopeci)
- upphöjda, ojäma utslag (nässelutslag)
- ledsmärta (artragi)
- bröstförstoring hos män
- tungsveda eller svullen tunga
- muskelryckningar eller darrningar
- aptitstörningar eller smakförändringar
- muskelsvaghet eller muskelsmärta (myalgi)
- längre koagulationstid för blodet
- problem för kvinnor att bli gravida
- feber, rodnad eller andra tecken på infektion
- oregelbunden, långsam eller mycket snabb hjärtrytm
- pinnningar i huden, som om en kroppsdel "sover"
- minnes- eller koncentrationssvårigheter
- oro, förvirring, ångest eller nervositet
- allmän sjukdomskänsla, svaghet och brist på energi
- svullna eller ömmande kroppsdelar för att du har samlat på dig vätska
- högt eller lågt blodtryck. Svinningskänsla, yrsel.
- hudutslag eller blåsor, eller att huden blir mer känslig för exponering för solljus
- att du ser, känner eller hör saker som inte finns (hallucinationer)
- förändrade värden på vissa blodprover, till exempel för kontroll av leverfunktionen. Din läkare kan förklara mera.
- en infektion i tarmen med svampen Candida
- blod i urinen eller annan njursjukdom. Eventuellt även ryggsmärtor.
- andningssvårigheter, som eventuellt sakta blir värre. Detta kan vara tecken på lunginflammation eller att dina lungor håller på att svullna.
- låga halter av salt (natrium) i blodet. Detta kan ge svaghet, kräkningar och kramper.

- symtom på hjärnhinneinflammation, t.ex. feber, illamående eller kräkningar, nackstyvhet, huvudvärk, känslighet för skarpt ljus samt förvirring
- problem med bukspottkörteln. Tecknen omfattar svår buksmärta som sprider sig till ryggen.
- blek avföring som är ett tecken på allvarliga leverproblem (hepatit). Allvarliga leverproblem kan leda till leversvikt och störningar i hjärnan.
- kolit eller försämring av inflammatorisk tarmsjukdom, som Crohns sjukdom eller ulcerös kolit. Tecknen omfattar buksmärta, diarré, kräkningar och vikt förlust.
- problem med blodet, t.ex. sänkt antal röda blodkroppar (anemi; blodbrist), vita blodkroppar eller blodplättar. Detta kan orsaka svaghet, blåmärken, feber, svåra frossbrytningar, halsont eller öka risken för infektioner.
- ökat antal av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili)
- brist på alla typer av blodkroppar (pancytopeni)
- problem med hur hjärtat pumpar runt blodet i kroppen eller skador på blodkärl. Tecknen kan omfatta trötthet, andfåddhet, svaghetskänsla, bröstsmärta eller allmän värk.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Om du använder Vamtexar 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.
- hudutslag, eventuellt med smärta i lederna.
- Utbrett utslag, feber, förhöjda leverenzymvärden, blodavvikelser (eosinofili), förstörade lymfkörtlar och engagemang av andra kroppsorgan (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom, även kallat DRESS). Se även avsnitt 2.
- En karakteristisk allergisk hudreaktion som kallas fixt läkemedelsutslag, som vanligtvis återkommer på samma ställe varje gång patienten exponeras för läkemedlet och kan se ut som runda eller ovala fläckvisa rodnader och svullnader på huden, blåsor (nässelutslag) eller kliande utslag.

Bli inte orolig över den här listan med eventuella biverkningar. Du behöver inte få någon av dem.

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB55

00034 FIMEA

5. Hur Vamtexar ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Tillslut burken väl, innehållet är fukt känsligt. Använd inom 60 dagar efter öppnandet.

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

- De aktiva substanserna är naproxen och esomeprazol
- Varje tablett innehåller 500 mg naproxen och 20 mg esomeprazol (som magnesiumtrihydrat)
- Övriga innehållsämnen i tabletkärnan är vattenfri kolloidal kiseldioxid, metakrylsyra - etylakrylatsampolymer (1:1) dispersion 30 %, polysorbit 80, glycerolmonostearat 40-55, trietylcitrat, laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, natriumstearylfumarat, mikrokristallin cellulosa typ 112, mikrokristallin cellulosa typ 302, magnesiumoxid, povidon K30, kalciumstearat, och i filmdrageringen hypromellos (E 464), makrogol 400 (E 1521), titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna med modifierad frisättning är avlånga (8,5 mm x 18,5 mm), gula filmdragerade och släta på båda sidor.

Tabletterna med modifierad frisättning är förpackade i HDPE-burkar som innehåller silikagel-torkmedel (för att hålla tabletterna torra) och försluts med en induktionsförslutning av aluminium och en skruvkork. Ät inte behållaren som innehåller torkmedlet.

Förpackningsstorlekar: 30 och 60 tabletter med modifierad frisättning.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

eller

Interpharma Services Ltd., Bulevard Cherni Vrih 43 A, Sofia, Oblast Sofia Grad, 1407, Bulgarien

eller

Flavine Pharma France, 3 Voie D Allemagne, Vitrolles, 13127, Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 25.09.2024