Bipacksedel: Information till användaren

Andapsin

1 g tabletter, 200 mg/ml oral suspension,1 g/5 ml oral suspension, dospåse
sukralfat

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 finner du information om:
1. Vad Andapsin är och vad det används för
2. Innan du tar Andapsin
3. Hur du använder Andapsin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Andapsin ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. Vad Andapsin är och vad det används för

Andapsin är ett medel som används vid magsår. Det verkar lokalt i mag-tarmkanalen och tas inte upp av övriga kroppsorgan. Andapsin bildar en skyddande hinna över magsåret. Hinnan sitter kvar i flera timmar och är ogenomtränglig för saltsyra och andra retande ämnen i magsäcken. På detta sätt påskyndas läkningsprocessen.

Andapsin används för läkning av sår i magsäcken och på tolvfingertarmen, som förebyggande behandling vid återkommande sår på tolvfingertarmen samt förebyggande behandling av större blödningar i magsäck och tolvfingertarm.

2. Innan du tar Andapsin

Ta inte Andapsin:

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

Varningar och försiktighet

om du har dålig njurfunktion bör du rådgöra med läkare innan behandling med Andapsin påbörjas.

Klumpar med osmältbart innehåll i magsäck eller tarm (besoarer) har rapporterats efter administrering av sukralfat hos patienter med störningar i mag-tarmkanalens rörelser på grund av operation, läkemedelsbehandling eller sjukdom som minskar mag-tarmkanalens rörelser.

Barn och ungdomar

Andapsin rekommenderas inte till barn under 14 år på grund av otillräckliga data.

Andra läkemedel och Andapsin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana, naturläkemedel eller andra naturprodukter.

Om du använder det blodförtunnande läkemedlet warfarin, bör du rådgöra med din läkare innan du påbörjar en samtidig Andapsinbehandling eftersom Andapsin kan påverka upptaget av warfarin.

Samtidigt intag av antacida och Andapsin bör undvikas eftersom Andapsin aktiveras i den sura miljön i magsäcken. Antacida bör tas ca 30 minuter före eller efter det att du har tagit Andapsin.

Vissa läkemedel mot infektioner (som innehåller amitriptylin, ciprofloxacin, grepafloxacin, norfloxacin, ofloxacin, doxycyklin, lymecyklin, oxitetracyklin, teofyllin eller tetracyklin) och vissa medel mot svampinfektion (som innehåller ketokonazol) kan påverka eller påverkas av behandlingen med Andapsin. Ta därför dessa läkemedel antingen två timmar före eller två timmar efter det att du har tagit Andapsin. Behandlande läkare behöver känna till annan samtidig medicinering.

Andapsin med mat och dryck

Ta inte Andapsin i samband med måltid. Minst 1 timme mellan Andapsinintag och måltid rekommenderas.

Andapsin bör inte tas samtidigt som citrater (som exempelvis kan förekomma i brustabletter och läsk) eftersom det kan orsaka att du får för mycket aluminium i blodet. Andapsin bör tas minst 2 timmar skiljt från mat eller dryck som innehåller citrater. Tala med läkare eller apotekspersonal om du känner dig osäker.

Graviditet och amning

Inga ogynnsamma effekter på fostret har påvisats.
Sukralfat går inte över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Andapsin har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.
Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

Andapsin innehåller natriummetylparahydroxibensoat och natriumpropylparahydroxibensoat

Andapsin 200 mg/ml oral lösning innehåller natriummetylparahydroxibensoat (E219) och natriumpropylparahydroxibensoat (E217) vilka kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

Övriga innehållsämnen

Detta läkemedel innehåller 4,4–8,8 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dos (5–10 ml). En dygnsdos på 30 ml motsvarar 1,3 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Andapsin

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

Ta inte Andapsin i samband med måltid. Minst 1 timme mellan Andapsinintag och måltid rekommenderas.

Oral suspension: skakas väl före intag.

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig.
Rekommenderad dos för vuxna är 2-4 gram dagligen fördelat på 2-4 doser per dag.

Användning för barn och ungdomar

Andapsin rekommenderas inte till barn under 14 år på grund av otillräckliga data.

Om du använt för stor mängd av Andapsin

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 upplever att effekten av Andapsin är för stark eller svag för dig eller om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Vanliga *(kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)*:
Förstoppning.
Mindre vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*):
Muntorrhet, illamående.
Sällsynta (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*):
Hudutslag, nässelfeber. Besoarer (klumpar med osmältbart innehåll i magsäck eller tarm) (se avsnitt 2).
Har rapporterats (*förekommer hos ett okänt antal användare*):
Allergiska reaktioner med symtom som klåda, nässelfeber, ödem och andnöd.

Hos patienter med nedsatt njurfunktion kan små mängder aluminium tas upp från magtarmkanalen och ansamlas i kroppen. Dessa patienter kan då drabbas av bensjukdom, hjärninflammation och blodbrist.

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 Andapsin ska förvaras

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

För tabletter:
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
För plastflaska à 200 ml samt dospåsar 120 x 5 ml gäller:
Förvaras vid högst 25°C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. 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. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sukralfat. Varje tablett innehåller 1 g sukralfat. 1 ml av den orala suspensionen innehåller 200 mg sukralfat.
- Övriga innehållsämnen är:
I tablett: mikrokristallin cellulosa, karmelloskalcium, polyetylenglykol och magnesiumstearat.
I oral suspension: sackarinnatrium (sötningsmedel), natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriummetylparahydroxibensoat (konserveringsmedel E 219), natriumpropylparahydroxibensoat (konserveringsmedel E 217), xantangummi, smakämnen (karamell, anis) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tablett 1 g (vit, avlång, kupad med skåra, 20 mm x 9,2 mm).
Tryckförpackning à 60 och 120 st.
Oral suspension 200 mg/ml (vit, karamellsmak).
Plastflaska à 200 ml, dospåse à 120 x 5 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning :

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare:
Tabletter
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Suspension
Orion Corporation Orion Pharma
Volttikatu 8
FI-70700 Kuopio
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-11-02