

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 använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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 (överkänslig) mot sukralfat eller något av övriga innehållsämnen i Andapsin.

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 eller nyligen har tagit 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.

Användning av 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.

Viktig information om några innehållsämnen i Andapsin

Andapsin 200 mg/ml oral lösning innehåller natriummetylparahydroxibensoat (E219) och natriumpropylparahydroxibensoat (E217) vilket kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

3. Hur du använder Andapsin

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.
Vanlig 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 Andapsin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar (drabbar fler än 1 patient av 100) är: Förstoppning.

Mindre vanliga biverkningar (drabbar färre än 1 patient av 100) är: Muntorrhet, illamående.

Sällsynta biverkningar (drabbar färre än 1 patient av 1000) är: Hudutslag, nässelfeber. Besoarer (klumpar med osmältbart innehåll i magsäck eller tarm) (se avsnitt 2).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): 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.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. Hur Andapsin ska förvaras

Förvaras 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 efter Anv. före: Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner 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:

Tablett: mikrokristallin cellulosa, karmelloskalcium, polyetylen glykol och magnesiumstearat.

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 2019-01-17