

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Antepsin töflur 1 g

Súkralfat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 8 vikna.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Antepsin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Antepsin
3. Hvernig nota á Antepsin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Antepsin
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Antepsin og við hverju það er notað

Antepsin er hvít, sporöskjulaga tafla með deiliskoru á annarri hliðinni. Deiliskoran er eingöngu til þess að hægt sé að skipta töflunni svo auðveldara sé að kyngja henni en ekki til þess að skipta henni í jafna skammta.

Antepsin hefur græðandi verkun á sár í vélinda, maga og skeifugörn.

Antepsin er notað:

- Til meðferðar við skeifugarnarsári og magasári.
- Til meðferðar við vélindabakflæði (nábítur og brjóstsviði).
- Til fyrirbyggjandi meðferðar við streitumagasári hjá alvarlega bráðveikum sjúklingum.

2. Áður en byrjað er að nota Antepsin

Verið getur að lækningurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Antepsin

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir súkralfati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

- ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi. Þú skalt alltaf ræða við lækni áður en byrjað er að nota Antepsin.
 - ekki má nota Antepsin við magasári nema að höfðu samráði við lækni.
- Ásvelging getur komið fyrir ef þú ert með kyngingarörðugleika, þegar þú tekur lyfið inn.

Antepsin má ekki gefa í æð.

Greint hefur verið frá gorphnyklum eftir gjöf súkralfats hjá sjúklingum með hreyfitruflanir í meltingarfærum vegna skurðaðgerðar, lyfjameðferðar eða sjúkdóms sem dregur úr hreyfingu í meltingarfærum.

Börn og unglingar

Notkun Antepsin er ekki ráðlögð hjá börnum undir 14 ára aldri vegna ófullnægjandi upplýsinga.

Notkun annarra lyfja samhliða Antepsin

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ef Antepsin er notað samhliða öðrum lyfjum getur slíkt haft áhrif á verkunina.

Ræðið við lækninn ef eitthvert eftirtalinna lyfja er tekið:

- Tetrasyklin og fluoroquinolon (sýklalyf).
- Digoxin og kinidin (hjartalyf).
- Fenytoin (flogaveikilyf).
- Cimetidin og ranitidin (lyf við of miklum magasýrum).
- Ketoconazol (sveppalyf).
- Teófyllín (við astma)
- Levothyroxin (skjaldkirtilslyf).
- Warfarin (blóðþynningarlyf).
- Súlpiríð (við geðrofi).

Látið 2 klst. líða milli þess sem þessi lyf og Antepsin eru tekin inn.

Látið 30 mínútur líða milli þess sem Antepsin og önnur sýrubindandi lyf eru tekin inn.

Ef tekin eru inn lyf sem innihalda sítrat er hætta á of miklu magni af áli í blóði. Ráðfærðu þig við lækninn varðandi ofangreint áður en þú notar Antepsin.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils, lyf sem keypt hafa verið erlendis, náttúrulef svo og vítamín og steinefni í stórum skömmtum.

Notkun Antepsin með mat eða drykk

Taka á Antepsin inn ½-1 klst. fyrir máltíð og að kvöldi fyrir svefn.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Barnshafandi konur mega ekki nota Antepsin nema að höfðu samráði við lækni.

Brjóstgjöf

Takmörkuð reynsla er af notkun Antepsin. Ef þú ert með barn á brjósti skaltu ræða við lækninn áður en byrjað er að nota Antepsin.

Akstur og notkun véla

Antepsin hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og

aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Antepsin

Notið lyfið alltaf eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljós hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningnum eða lyfjafræðingi. Ráðlagður skammtur er:

Taka á Antepsin inn ½-1 klst. fyrir máltíð og að kvöldi fyrir svefn.
Drekið glas af vatni eða öðrum vökva þegar lyfið er tekið inn.
Antepsin má ekki gefa í æð.

Fullorðnir

Skeifugarnarsár:

1 tafla (1 g) 4 sinnum á sólarhring eða 2 töflur (2 g) 2 sinnum á sólarhring.
Við fyrirbyggjandi langtímameðferð má minnka skammtinn í 1 töflu (1 g) 2 sinnum á sólarhring.

Magasár:

1 tafla (1 g) 4 sinnum á sólarhring.
Við fyrirbyggjandi langtímameðferð má minnka skammtinn í 1 töflu (1 g) 2 sinnum á sólarhring.

Nábítur og brjóstsviði:

1 tafla (1 g) 4 sinnum á sólarhring.

Fyrirbyggjandi gegn streitumagasári hjá alvarlega bráðveikum sjúklingum:

1 tafla (1 g) 4 sinnum á sólarhring.

Notkun handa börnum og unglungum

Notkun Antepsin er ekki ráðlögð hjá börnum undir 14 ára aldri vegna ófullnægjandi upplýsinga.

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi

Nota þarf aðra skammta. Fylgið fyrirmælum læknisins.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).
Einkenni ofskömmunar: kviðverkir, ógleði og uppköst.

Ef gleymist að taka Antepsin

Ef gleymst hefur að taka einn skammt af lyfinu skal það gert strax og eftir því er munað. Ef komið er að því að taka næsta skammt á ekki að tvöfalda skammt heldur fylgja venjulegu skammtabili. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum):
Hægðatregða.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 sjúklingum):
Munnþurrkur, ógleði, útbrot og ofsakláði.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 sjúklingum):
Greint hefur verið frá ómeltanlegum klumpum í maga eða þörmum (gorhnyklum (bezoar steinum)) (sjá kafla 2).

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

Bráðaofnæmi, sem getur lýst sér sem bólga í andliti, augum, á vörum og/eða í koki, öndunarerfiðleikar og yfirlið (innan nokkurra mínútna eða klukkustunda), útbrot og kláði.

Lítið magn af áli getur frásogast úr meltingarvegi og safnast upp í líkamanum. Greint hefur verið frá sýndarbeinkröm, beinmeyru, heilakvilla og blóðskorti hjá sjúklingum með langvarandi skerta nýrnastarfsemi.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Antepsin

Geymið ekki við hærri hita en 25°C

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Antepsin 1 g tafla inniheldur

- Virka innihaldsefnið: súkralfat.
- Önnur innihaldsefni: örkristallaður sellulósi (E460), kalsíumkarmellósi, macrogol 8000, magnesíumsterat.

Lýsing á útliti Antepsin og pakkningastærðir

Antepsin töflur 1 g fást í 60 stk. og 120 stk. pakkningu. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Framleiðandi:

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Umboð á Íslandi:

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær

Fylgiseðillinn var síðast endurskoðaður í febrúar 2019.