

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Peptonorm 1 g tabletit

sukralfaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 Peptonorm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Peptonorm-valmistetta
3. Miten Peptonorm-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten Peptonorm-valmistetta säilytetään
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Peptonorm on ja mihin sitä käytetään

Peptonormin vaikuttava aine on sukralfaatti.

Peptonormin käyttöaiheet aikuisilla ja yli 14-vuotiailla nuorilla:

- pohjukaissuolen haavan ja mahahaavan hoito
- ruokatorven tulehduksen (näristys ja mahan liikahappoisuus) hoito
- stressin aiheuttamien peptisten haavojen ehkäisy akuutisti sairailta potilailla

Peptonorm on tarkoitettu myös uusiutuvien pohjukaissuolen haavojen ja mahahaavojen ehkäisyyn tapauksissa, joissa aiheuttajana ei ole bakteeri. Ks. kohta Varoitukset ja varotoimet.

Sukralfaattia, jota Peptonorm 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 Peptonorm-valmistetta

Lääkäri on saattanut kirjoittaa sinulle tätä lääkettä eri tarkoitukseen tai eri määrän kuin mitä tässä pakkausselosteessa ilmoitetaan. Noudata aina lääkärin ohjeita sekä annostustarrassa ilmoitettuja määriä.

Älä ota Peptonorm-valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Peptonorm-valmistetta.

-jos munuaisesi eivät toimi normaalisti. Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin otat Peptonorm-valmistetta.

-mahahaavan hoitoon. Ota Peptonorm-valmistetta vasta, kun olet neuvotellut lääkärin kanssa.

-jos sinulla on diabetes (veren glukoosi eli verensokeri on liian korkea), sillä lääkäri saattaa joutua muuttamaan diabeteslääkkeen annostusta.

Jos sinulla on nielemisvaikeuksia, lääke saattaa väärin nieltäessä joutua keuhkoihin (ks. kohta 3, Miten Peptonorm-valmistetta otetaan, jossa selitetään suositeltu lääkkeen antotapa potilaille, joilla on nielemisvaikeuksia).

Sukralfaattia nenä-mahaletkun kautta annettaessa on mahalaukun tyhjentymisvaikeuksista kärsivillä potilailla raportoitu sulamattomista paakuista. Näin voi käydä leikkauksen jälkeen, tiettyjä lääkkeitä käytettäessä tai jos potilaalla on maha-suolikanavan liikkuvuusongelmia. Enteraalinen ravitseminen (ravinnon toimittaminen suoraan mahaan tai ohutsuoleen) on lopetettava ainakin yksi tunti ennen Peptonorm-valmisteen ottamista, eikä sitä pidä aloittaa ennen kuin vähintään tunti on kulunut Peptonorm-valmisteen ottamisesta.

Jos mahahaavasi aiheuttaja on bakteeri nimeltä *Helicobacter pylori*, keskustele lääkärin kanssa, sillä silloin tarvitaan asianmukaista antibioottihoitoa.

Lapset ja nuoret

Peptonorm-valmistetta ei suositella lapsille eikä alle 14-vuotiaille nuorille, sillä tietoa siitä ei ole saatavilla.

Muut lääkevalmisteet ja Peptonorm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos otat Peptonorm-valmistetta yhdessä jonkin muun lääkevalmisteen kanssa, sen vaikutus voi olla erilainen.

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät:

- tetrasykliiniä ja fluorokinolonia (bakteerilääkkeitä)
- digoksiinia ja kinidiiniä (sydänlääkkeitä)
- fenytoiinia (epilepsialääke)
- ketokonatsolia (sienilääke)
- teofylliinia (astmalääke)
- levotyroksiinia (kilpirauhashormoni)
- sulpiridia (psykoosilääke)

Näiden lääkkeiden ja Peptonorm-valmisteen ottamisen välillä on oltava 2 tuntia.

Peptonorm-valmisteen ja muiden mahan liikahappoisuutta hoitavien lääkkeiden ottamisen välillä (esim. omepratsoli, esomepratsoli, alumiinihydroksidi) on oltava 1 tunti.

Muiden alumiinia sisältävien lääkevalmisteiden käyttö (esim. alumiinihydroksidi) saattaa nostaa veren alumiinipitoisuutta. Jos tämä koskee sinua, keskustele lääkärin kanssa ennen Peptonorm-valmisteen ottamista.

Jos otat sitraattia sisältävää lääkettä, veressäsi saattaa olla liian paljon alumiinia. Keskustele lääkärin kanssa yllä mainituista seikoista ennen Peptonorm-valmisteen ottamista.

Peptonormilla saattaa olla yhteisvaikutuksia veren hyytymiseen vaikuttavien lääkkeiden kanssa (esim. varfariini). Lääkäri muuttaa verenohennuslääkkeesi annosta.

Peptonorm-valmistetta ei pidä antaa samanaikaisesti tiettyjen vitamiinien (esim. A, D, E ja K) kanssa; näitä annetaan usein enteraalisen ravitsemuksen yhteydessä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös itsehoitolääkkeitä, lääkkeitä joita olet ostanut ulkomailta, rohdosvalmisteita sekä vahvoja vitamiini- ja mineraalivalmisteita.

Peptonorm ruoan ja juoman kanssa

Peptonorm otetaan ½-1 tunti ennen aterioita.

Peptonorm-valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti sitraattivalmisteiden, kuten hiilihappojuomien tai poreilevassa muodossa otettavien lääkkeiden (esim. poretablettien) kanssa. Katso kohta Muut lääkevalmisteet ja Peptonorm.

Raskaus ja imetys

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

Raskaus

Ota Peptonorm-valmistetta ainoastaan, jos lääkäri katsoo sen välttämättömäksi.

Imetys

Peptonorm-valmistetta voi käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Peptonorm-valmisteella ei ole vaikutusta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

Peptonorm sisältää natriumia

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

3. Miten Peptonorm-valmistetta otetaan

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

Suosittelun annos aikuisille ja yli 14-vuotiaille lapsille on:

Pohjukaissuolen haava:

1 tabletti (1 g) 4 kertaa vuorokaudessa tai 2 tablettia (2 g) 2 kertaa vuorokaudessa.

Mahahaava:

1 tabletti (1 g) 4 kertaa vuorokaudessa tai 2 tablettia (2 g) 2 kertaa vuorokaudessa.

Närästys ja mahan liikahappoisuus:

1 tabletti (1 g) 4 kertaa vuorokaudessa.

Stressin aiheuttamien peptisten haavojen ehkäisy akuutisti sairailta potilailta:

1 tabletti (1 g) 4 kertaa vuorokaudessa.

Pohjukaissuolen haavan ja mahahaavan uusiutumisen ehkäisy:

1 tabletti (1 g) 2 kertaa vuorokaudessa.

Hoidon kesto

Lääkäri ohjeistaa sinulle Peptonorm-hoidon keston.

Pohjukaissuolen haava:

Yleensä 4–6 viikon hoito riittää haavauman häviämiseen, mutta vaikeissa tapauksissa voidaan tarvita jopa 12 viikkoa. Pienten haavojen kohdalla 4 viikon hoito on yleensä riittävä.

Mahahaava:

Hoitoa jatketaan, kunnes saavutetaan haavauman täysi paraneminen (lääkäri tutkii ruoansulatuskanavasi visuaalisesti endoskopiaalla). Tämä tapahtuu normaalisti 6–8 viikossa.

Närästys ja mahan liikahapaisuus:

Yleensä 6–12 viikon hoito riittää.

Stressin aiheuttamien peptisten haavojen ehkäisy akuutisti sairailta potilailla:

Hoidon kesto vaihtelee yksilöittäin ja sen päättää lääkäri.

Pohjukaissuolen haavan ja mahahaavan uusiutumisen ehkäisy:

Haavauman parannuttua Peptonorm-valmistetta voidaan käyttää vielä 6–12 kuukautta ehkäisemään uusien haavojen syntyä.

Miten Peptonorm-valmistetta otetaan

Juo lasillinen vettä tai muuta nestettä, kun otat tätä lääkevalmistetta.

Jos otat päivittäin 4 annosta Peptonorm-valmistetta, ota yksi annos noin ½–1 tunti ennen kutakin ateriaa. Ota neljäs annos juuri ennen nukkumaan menoa. Jos otat päivittäin 2 annosta, ota ensimmäinen annos herätessäsi aamulla ja toinen annos juuri ennen nukkumaan menoa illalla.

Jos otat Peptonorm-valmistetta pohjukaissuolen haavan tai mahahaavan uusiutumisen ehkäisemiseksi, ota ensimmäinen annos aamulla herättyäsi ja toinen annos illalla juuri ennen nukkumaan menoa.

Jos sinulla on ongelmia kokonaisen tabletin nielemisessä, tablettiin on tehty jakouurre, joka auttaa tabletin rikkomisessa. Tabletin voi murskata jauhoksi ja sekoittaa puolikkaaseen lasilliseen (120 ml) vettä, joka juodaan välittömästi. Lasi huuhdotaan vielä puolikkaalla lasillisella (120 ml) vettä, ja lasin sisältö juodaan.

Hoitohenkilökunta voi antaa Peptonorm-valmisteen akuutisti sairaille potilaille myös nenä-mahaletkun välityksellä (letku, joka kuljettaa lääkkeen mahaan nenän kautta).

Käyttö lapsille ja nuorille

Peptonorm-valmistetta ei suositella lapsille eikä alle 14-vuotiaille nuorille, sillä tietoa siitä ei ole saatavilla.

Potilaat, joilla on maksan vajaatoimintaa

Annosta ei tarvitse muuttaa.

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoimintaa

Peptonorm-valmistetta saa käyttää ainoastaan, jos se on välttämätöntä. Noudata lääkärin ohjeita.

Jos otat enemmän Peptonorm-valmistetta 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 oireet: vatsakipu, pahoinvointi ja oksentelu.

Jos unohtat ottaa Peptonorm-valmistetta

Jos olet unohtanut ottaa annoksen, ota se niin pian kuin muistat.

Jos on aika ottaa jo seuraava annos, älä ota kaksinkertaista annosta – noudata vain normaalia annostusta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi 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.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa.

Yleinen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

Ummetus.

Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

Kuiva suu, pahoinvointi, ekseema ja nokkosihottuma.

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta)

Sulamattomia paakkuja saattaa muodostua mahassa tai suolistossa (besoarin muodostuminen) (ks. kohta 2).

Tuntematon: (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

Yliherkkyysoireet, jotka saattavat ilmetä kasvojen, silmien, huulten ja/tai kurkun turpoamisena, hengitysvaikeuksina ja pyörtymisenä (minuuteista tunteihin valmisteen ottamisesta), ihottumana sekä kutinana. Päänsärky, oksentelu, ilmavaivat, fosfaatin alhaiset pitoisuudet veressä, korkea verensokeri, heitehuimaus, uneliaisuus sekä pyöräytyksen tai "pyöräymisen" tunne (vertigo).

Ruoansulatuskanavasta saattaa imeytyä pieni määrä alumiinia, joka kertyy elimistöön. Potilailla, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta, on havaittu luusairautta, aivot toiminnan häiriöitä ja anemiamia.

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
00034 FIMEA

5. Miten Peptonorm-valmistetta säilytetään

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei lämpötilan osalta vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojassa.

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 Peptonorm sisältää

- Vaikuttava aine on sukralfaatti. Yksi tabletti sisältää 1 g sukralfaattia.
- Muut aineet ovat makrogoli (E1521), natriumkarboksimeetyyliselluloosa (E466), mikrokiteinen selluloosa (E460), povidoni (E1201), magnesiumstearaatti (E572) ja hydrogenoitu risiiniöljy.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Peptonorm on valkoinen tai lähes valkoinen kapselinmuotoinen tabletti, jossa on toisella puolella jakourre. Jakourteen tarkoitus on ainoastaan auttaa tabletin rikkomisessa, jos tabletin nieleminen kokonaisena tuottaa vaikeuksia.

Yksi pahvipakkaus sisältää 30, 50 tai 60 tablettia 10 tabletin PVC/alumiini-läpipainopakkausissa, joita on 3 (30 tabletin pakkaus), 5 (50 tabletin pakkaus) tai 6 (60 tabletin pakkaus).

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road 1
GR-145 64 Kifisia
Kreikka

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska: Peptonorm

Suomi, Unkari, Ruotsi: Peptonorm 1 g tabletit

Alankomaat: Peptonorm 1 g tablettien

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.11.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Peptonorm 1 g tabletter

sukralfat

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

- Spara denna bipacksedel. 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 Peptonorm är och vad det används för
2. Vad du bör veta innan du tar Peptonorm
3. Hur du tar Peptonorm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Peptonorm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Peptonorm är och vad det används för

Peptonorm innehåller den aktiva substansen sukralfat.

Peptonorm är indicerat för vuxna och ungdomar över 14 år för:

- behandling av sår i tolvfingertarmen och magsår
- behandling av matstrupskatarr (sura uppstötningar och halsbränna)
- förebyggande av stressorsakade magsår och sår i tolvfingertarmen
- hos akut sjuka patienter

Peptonorm är även indicerat för förebyggande av återkommande sår i mage och tolvfingertarm som inte orsakas av bakterier. Se avsnittet ”Varningar och försiktighet”.

Sukralfat som finns i Peptonorm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du bör veta innan du tar Peptonorm

Din läkare kan ha ordinerat en annan användning eller dosering än den som anges i denna information. Följ alltid läkarens instruktioner och informationen på doseringsetiketten.

Ta inte Peptonorm

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Peptonorm.

- om dina njurar inte fungerar normalt. Tala med läkare innan du tar Peptonorm.
- mot magsår. Ta endast Peptonorm efter att ha rådfrågat din läkare.

- om du har diabetes (ditt blodsocker är för högt) eftersom din antidiabetiska behandlingsdos kan behöva justeras av läkaren.

Om du har svårt att svälja kan felaktig sväljning till lungorna inträffa när du tar detta läkemedel (Se avsnitt ”3. Hur du tar Peptonorm” för rekommenderade administrerings sätt hos patienter med sväljsvårigheter).

Det har rapporterats att osmältbara klumpar bildas vid sondmatning (tillförsel av näring direkt till din mage eller tunntarm) eller i magen efter administrering av sukralfat hos patienter med magtömningsproblem. Detta kan inträffa efter operation, behandling med vissa läkemedel eller om du har en sjukdom som minskar rörligheten i mag-tarmkanalen. Sondmatningen bör avbrytas minst en timme innan Peptonorm tas och inte påbörjas igen förrän minst en timme efter att Peptonorm tagits.

Tala med din läkare om ditt magsår orsakats av en bakterien som kallas *Helicobacter pylori* eftersom en lämplig antibiotikabehandling då bör sättas in.

Barn och ungdomar

Peptonorm rekommenderas inte för barn och ungdomar under 14 år på grund av otillräcklig dokumentation.

Andra läkemedel och Peptonorm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du tar Peptonorm med andra läkemedel kan effekten förändras.

Tala om för läkare om du tar:

- tetracyklin och fluorokinolon (antibakteriella medel)
- digoxin och kinidin (hjärtmedicin)
- fenytoin (epilepsimediecin)
- ketoconazol (fungicid)
- teofyllin (för astma)
- levotyroxin (sköldkörtelhormon)
- sulpirid (för psykos)

Det bör gå minst 2 timmar mellan att dessa läkemedel och Peptonorm tas.

Det bör gå minst 1 timme mellan att Peptonorm och andra läkemedel mot överskott av magsyra tas (t.ex. omeprazol, esomeprazol, aluminiumhydroxid).

Samtidig användning av andra läkemedel som innehåller aluminium (t.ex. aluminiumhydroxid) kan höja aluminiumnivån i blodet. Tala med läkare innan du tar Peptonorm om detta gäller dig.

Om du tar läkemedel som innehåller citrat kan du ha för mycket aluminium i blodet. Tala med läkare om ovanstående punkter innan du tar Peptonorm.

Peptonorm kan interagera med läkemedel som påverkar blodkoaguleringen (t.ex. warfarin). Din läkare kan justera din dos av blodförtunnande medel.

Peptonorm bör inte ges tillsammans med vissa vitaminer (t.ex. A, D, E och K) som ofta används vid sondmatning.

Tala alltid om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Detta gäller även icke receptbelagda läkemedel, läkemedel som köpts utomlands, växtbaserade läkemedel samt starka vitaminer och mineraler.

Peptonorm med mat och dryck

Peptonorm bör tas ½-1 timme före måltid.

Peptonorm bör inte administreras tillsammans med citrat innehållande produkter, såsom kolsyrade drycker eller läkemedel i brus form (t.ex. brustabletter). Se avsnittet ”Andra läkemedel och Peptonorm”.

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 tar Peptonorm.

Graviditet

Du bör endast ta Peptonorm om det anses nödvändigt av läkare.

Amning

Peptonorm kan användas vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Peptonorm har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Peptonorm innehåller natrium

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

3. Hur du tar Peptonorm

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

Rekommenderad dos för vuxna och barn över 14 år är:

Sår på tolvfingertarmen:

1 tablett (1 g) 4 gånger dagligen eller 2 tabletter (2 g) 2 gånger dagligen.

Magsår:

1 tablett (1 g) 4 gånger dagligen eller 2 tabletter (2 g) 2 gånger dagligen.

Sura uppstötningar och halsbränna:

1 tablett (1 g) 4 gånger dagligen.

Förebyggande av stressorsakade magsår och sår i tolvfingertarmen hos akut sjuka patienter:

1 tablett (1 g) 4 gånger dagligen.

Förebyggande av återkommande sår i mage eller tolvfingertarm:

1 tablett (1 g) 2 gånger dagligen.

Behandlingens längd

Din läkare berättar hur länge du ska ta Peptonorm.

Sår på tolvfingertarmen:

Vanligen räcker en behandling på 4 till 6 veckor för att såren ska försvinna, men upp till 12 veckor kan behövas vid svårbehandlade fall. För mindre sår räcker vanligen en behandling på 4 veckor.

Magsår:

Behandling bör fortsätta tills såret är helt läkt (läkaren kommer att undersöka din matsmältningskanal visuellt med en teknik som heter endoskopi), vilket normalt sker inom 6–8 veckor.

Sura uppstötningar och halsbränna:

Vanligen räcker en behandling på 6 till 12 veckor.

Förebyggande av stressorsakade magsår och sår i tolvfingertarmen hos akut sjuka patienter:

Behandlingens längd kan variera beroende på individen och bör avgöras av läkare.

Förebyggande av återkommande sår i mage eller tolvfingertarm:

Efter att såret läkt kan Peptonorm användas i ytterligare 6 till 12 månader för att förebygga nya sår.

Hur du tar Peptonorm

Drick ett glas vatten eller annan vätska medan du tar detta läkemedel.

Om du tar 4 doser Peptonorm per dag ska en dos tas cirka ½–1 timme före varje måltid. Ta den fjärde dosen strax innan du går och lägger dig. Om du tar 2 doser per dag ska en dos tas på morgonen när du stiger upp och den andra dosen på kvällen strax innan du går och lägger dig.

Om du tar Peptonorm för att förebygga återkommande sår i mage eller tolvfingertarm ska en dos tas på morgonen när du stiger upp och den andra dosen på kvällen strax innan du går och lägger dig.

Om du har svårt att svälja hela tabletten finns skåran till för att du ska kunna dela tabletten. Tabletten kan krossas till ett pulver och blandas i ett halvt glas vatten (120 ml) och drickas omedelbart. Glaset bör sköljas med ytterligare ett halvt glas vatten (120 ml) och innehållet drickas.

Hos akut sjuka patienter kan Peptonorm även administreras av sjukvårdspersonal via sond (ett rör som tar läkemedlet till magen genom näsan).

Användning för barn och ungdomar

Peptonorm rekommenderas inte för barn och ungdomar under 14 år på grund av otillräcklig dokumentation.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering krävs.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Peptonorm bör endast användas om det är nödvändigt. Följ läkarens instruktioner.

Om du har tagit för stor mängd av Peptonorm

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.

Symptom på överdosering: magsmärta, illamående och kräkningar.

Om du har glömt att ta Peptonorm

Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer på det.
Om det är dags för nästa dos, ta inte dubbel dos, utan följ din vanliga dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du märker någon av följande effekter eller någon effekt som inte finns angiven:

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

Förstoppning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Muntorrhet, illamående, eksem och nässelutslag.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

Osmältbara klumpar kan bildas i magen eller tarmarna (besoarbildning) (se avsnitt 2).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Överkänslighetsreaktioner, som kan uppträda i form av svullnad i ansikte, ögon, läppar och/eller hals, andningssvårigheter och svimning (inom minuter eller timmar), hudutslag och klåda. Huvudvärk, kräkningar, gasbildning, låga fosfatnivåer i blodet, höga blodsockernivåer i blodet, yrsel, sömnlighet och en känsla av yrsel eller att det ”snurrar” (vertigo).

Små mängder aluminium kan absorberas från mag-tarmkanalen och ackumuleras i kroppen. Bensjukdom, hjärnsjukdomar och anemi har observerats hos patienter med kronisk njursvikt.

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.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Hur Peptonorm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

Vad Peptonorm innehåller

- Den aktiva substansen är sukralfat. Varje tablett innehåller 1 g sukralfat.
- Övriga ingredienser är makrogol (E1521), natriumkarboximetylcellulosa (E466), mikrokristallin cellulosa (E460), povidon (E1201), magnesiumstearat (E572) och hydrerad ricinolja.

Hur Peptonorm ser ut och förpackningens innehåll

Peptonorm är vita till benvita kapselformade tabletter med en skåra på ena sidan av tablett. Skåran är endast till för att du ska kunna dela tablett om du har svårt att svälja den hel.

Varje kartong innehåller 30, 50 eller 60 tabletter i 3, 5 eller 6 blister av PVC/aluminium med 10 tabletter vardera.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road 1
GR-145 64 Kifisia
Grekland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark: Peptonorm
Finland, Ungern, Sverige: Peptonorm 1 g tabletter
Nederländerna: Peptonorm 1 g tablett

Denna bipacksedel ändrades senast 01.11.2023