

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Antepsin 200 mg/ml oraalisuspensio**

sukralfaatti

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

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 8 viikon jälkeen tai se huononee.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Antepsin on ja mihin sitä käytetään**

Antepsinin vaikuttava aine sukralfaatti muodostaa mahalaukun seinämän pinnalle kalvon, joka peittää haavauman tai ärtyneen alueen ja suojaa sitä mahahapolta. Näin limakalvo voi parantua.

Sukralfaattia käytetään toiminnallisten ylävatsavaivojen ja refluksitaudin oireiden lievitykseen. Oireina voivat olla mm. närästys, rintalastan alla tai ylävatsalla tuntuva kipu ja polttelu.

Sukralfaattia, jota Antepsin 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.

Lapsille vain lääkärin määräyksestä.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 8 viikon jälkeen tai se huononee.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Antepsinia**

**Älä ota Antepsinia**

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

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Antepsinia, jos sinulla on

- heikentynyt munuaisten toiminta tai jos saat dialyysihoitoa
- nielemisvaikeuksia
- hidas suolentoiminta.

Sukralfaattihoidon yhteydessä mahalaukkuun tai suolistoon voi kertyä kiinteää sulamatonta mahansisältöä (ns. betsoaareja). Tällaisia kertymiä on ilmennyt potilailla, joilla suoliston toiminta on hidastunut leikkauksen, lääkehoidon tai sairauden vuoksi.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

### **Lapset ja nuoret (alle 14-vuotiaat)**

Riittämättömien tietojen vuoksi Antepsinia ei suositella alle 14-vuotiaille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Antepsin**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita.

Joidenkin lääkkeiden tai Antepsinin teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat esim.:

- antasidit (mahansisällön happamuutta neutraloivat lääkkeet)
- varfariini (verenohennuslääke)
- sitraatteja sisältävät valmisteet.

Seuraavia lääkeaineita sisältäviä valmisteita on otettava noin 2 tuntia ennen tai jälkeen Antepsinin ottamisen:

- tetrasykliiniantibiootit
- fluorokinoloniantibiootit
- digoksiini ja kinidiini (sydänlääkkeitä)
- simetidiini ja ranitidiini (mahalääkkeitä)
- teofylliini (hengityselinten sairauksien lääke)
- sulpiridi (psykoosilääke)
- fenytoiini (epilepsialääke)
- tyroksiini (kilpirauhasen vajaatoiminnan lääke)
- ketokonatsoli (sienilääke).

Jos tarvitset letkuruokintaa, huomioi Antepsinin käyttö: Antepsinin ja letkuruoan antamisen välillä on pidettävä vähintään yhden tunnin tauko.

Muista mainita Antepsinin käytöstä seuraavien lääkärissä käyntien yhteydessä.

### **Raskaus ja imetys**

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Antepsin ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

### **Antepsin sisältää natriummetyyli- ja natriumpropyyliiparahydroksibentsoaattia**

Natriummetyyli- ja natriumpropyyliiparahydroksibentsoaatti voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

### **Muut apuaineet**

Tämä lääkevalmiste sisältää 4,4–8,8 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per annos (5–10 ml). 30 ml:n vuorokausiannos vastaa 1,3 % suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuisille.

### 3. Miten Antepsinia otetaan

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

Suosittelun annos on 5 ml oraalisuspensiota 3–4 kertaa vuorokaudessa n. tunti ennen aterioita ja nukkumaan mentäessä.

#### **Tärkeää!**

Oraalisuspensio on ravistettava hyvin ennen jokaista annosta.

Antepsin sisältää alumiinia eikä sitä suositella käytettäväksi yhtäjaksoisesti kahdeksaa viikkoa pidempiä ajanjaksoja.

#### **Jos otat enemmän Antepsinia 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. Antepsinin yliannostus ei useimmissa tapauksissa aiheuta oireita.

Mahdollisia oireita voivat olla mahakipu, pahoinvointi, oksentelu, päänsärky, vatsavaivat ja ripuli.

Noudata näitä ohjeita, ellei lääkäri toisin määrää.

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.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- ummetus, pahoinvointi.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- suun kuivuminen
- ihottuma, nokkosrokko, kutina.

Myös päänsärkyä, huimausta, anafylaktisia reaktioita (hengenvaarallisia allergisia yleisreaktioita) sekä kiinteän mahansisällön kertymiä (ns. betsoaareja, ks. kohta 2) on kuvattu.

Antepsinista vapautuva alumiini voi aiheuttaa haittoja, jos sairastat munuaisten vajaatoimintaa.

#### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Antepsinin säilyttäminen**

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Antepsin sisältää**

- Vaikuttava aine on sukralfaatti, jota on 200 mg yhdessä millilitrassa.
- Muut aineet ovat glyseroli, natriummetyyli- ja natriumpropyyli parahydroksibentsoaatti, sakkariininaatrium, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, ksantaanikumi, karamelliaromi, anisaromi ja puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen homogeeninen suspensio. Pakkauskoot: 30 x 5 ml, 120 x 5 ml ja 200 ml.  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### **Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma  
Volltikatu 8  
70700 Kuopio

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.10.2020.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Antepsin 200 mg/ml oral suspension**

sukralfat

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

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 8 veckor.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Antepsin är och vad det används för**

Sukralfat, den aktiva substansen i Antepsin, bildar en hinna på ytan av magsäcksväggen. Hinnan täcker sårnader eller irriterade områden och skyddar dem mot magsyran. Slemhinnan kan då läkas.

Sukralfat används för att lindra symtom vid funktionella magbesvär i övre delen av magen och refluxsjukdom. Symtom av dessa kan vara bl.a. halsbränna, smärta och brännande känsla under bröstbenet och i övre delen av magen.

Sukralfat som finns i Antepsin 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.

För barn endast på läkarordination.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 8 veckor.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Antepsin**

**Ta inte Antepsin**

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

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar Antepsin, om du har

- nedsatt njurfunktion eller om du får dialysbehandling
- svårigheter att svälja
- långsam tarmfunktion.

I samband med sukralfatbehandling kan det samlas fast, osmält maginnehåll (s.k. besoarer) i magsäcken eller tarmarna. Dessa ansamlingar har förekommit hos patienter med långsam tarmfunktion på grund av operation, medicinering eller sjukdom.

Berätta för läkaren också om du har andra sjukdomar eller allergier.

### **Barn och ungdomar (under 14 år)**

På grund av otillräckliga data rekommenderas Antepsin inte för behandling av barn och ungdomar under 14 år.

### **Andra läkemedel och Antepsin**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller såväl receptmediciner som receptfria mediciner, naturprodukter och naturmedel.

Effekten av vissa läkemedel eller av Antepsin kan förändras eller du kan få biverkningar, om de används samtidigt. Till dessa läkemedel hör:

- antacida (medel som neutraliserar maginnehållet)
- warfarin (blodförtunnande medel)
- produkter som innehåller citrat.

Preparat som innehåller följande läkemedel måste tas cirka 2 timmar före eller efter Antepsin-dosen:

- tetracyklinantibiotika
- fluorokinolonantibiotika
- digoxin och kinidin (hjärtmediciner)
- cimetidin och ranitidin (läkemedel mot magsyra)
- teofyllin (läkemedel som används vid sjukdomar i luftvägarna)
- sulpirid (antipsykotiskt läkemedel)
- fenytoin (epilepsimedicin)
- tyroxin (läkemedel som används vid bristfällig sköldkörtelfunktion)
- ketokonazol (medicin mot svampinfektion).

Om du måste få sondmatning, beakta att du använder Antepsin: Man måste ha en paus på åtminstone en timme mellan Antepsin och sondmatning.

Kom ihåg att tala om att du använder Antepsin i samband med följande läkarbesök.

### **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 använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Antepsin påverkar varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

### **Antepsin innehåller natriummetyl- och natriumpropylparahydroxibensoat**

Natriummetyl- och natriumpropylparahydroxibensoat 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 tar Antepsin

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 5 ml oral suspension 3–4 gånger per dygn ca en timme före måltiderna och vid sänggående.

#### **Viktigt!**

Den orala suspensionen ska omskakas väl före varje dos.

Antepsin innehåller aluminium. Det rekommenderas att Antepsin inte används fortlöpande i över åtta veckors tid.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Antepsin**

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. I de flesta fall förorsakar Antepsin inga symtom vid överdosering. Eventuella symtomen kan vara magont, illamående, kräkningar, huvudvärk, magbesvär och diarré.

Följ dessa anvisningar om inte läkaren ordinerat annat.

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.

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

- förstoppning, illamående.

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

- torrhet i munnen
- utslag, nässelutslag, klåda.

Även huvudvärk, svindel, anafylaktiska reaktioner (livshotande allmänna allergiska reaktioner) samt klumpar av osmältbart innehåll i mag-tarmkanalen (s.k. besoar, se avsnitt 2) har rapporterats.

Om du har nedsatt njurfunktion kan aluminium som frigörs från Antepsin förorsaka biverkningar.

#### **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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Antepsin ska förvaras**

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

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**

- Den aktiva substansen är sukralfat, varav 1 milliliter av lösningen innehåller 200 mg.
- Övriga innehållsämnen är glycerol, natriummetyl- och natriumpropylparahydroxibensoat, sackarinnatrium, natriumdivätefosfatdihydrat, xantangummi, karamellarom, anisarom och renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit homogen suspension. Förpackningsstorlekar: 30 x 5 ml, 120 x 5 ml och 200 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

### **Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Volltikatu 8  
FI-70700 Kuopio  
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 9.10.2020.**